

ID 32 STAPH

IVD

Système d'identification des staphylocoques

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

ID 32 STAPH est un système standardisé pour l'identification des genres *Staphylococcus*, *Micrococcus* et genres apparentés, *Rothia* et *Aerococcus* comprenant 26 tests biochimiques miniaturisés, ainsi qu'une base de données spécifique. La liste complète des bactéries qu'il est possible d'identifier avec ce système est présente dans le Tableau d'Identification en fin de notice.

La lecture et l'interprétation sont automatiques ou manuelles.

PRINCIPE

La galerie ID 32 STAPH comporte 32 cupules, dont 26 sont utilisées comme cupules tests contenant chacune un milieu réactionnel déshydraté.

Après 24 heures d'incubation, les réactions sont lues soit avec les instruments ATB™ Expression™ ou *mini API*®, soit visuellement.

L'identification est obtenue à l'aide d'un logiciel d'identification.

PRESENTATION (coffret de 25 tests)

- 25 galeries ID 32 STAPH
- 25 couvercles d'incubation
- 1 notice

COMPOSITION DE LA GALERIE

La composition de la galerie ID 32 STAPH est reportée dans le Tableau de Lecture de cette notice.

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs / Instrumentation

- API Suspension Medium, 2 ml (Réf. 70 700) ou 3 ml (Réf. 70 640) si utilisation de l'Inoculateur ATB
- Réactifs : VP A + VP B (Réf. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Réf. 70 442)
FB (Réf. 70 562)
- Huile de paraffine (Réf. 70 100)
- DENSIMAT (Réf. 99 234) ou Densitomètre ATB ou McFarland Standard (Réf. 70 900), point 0,5
- Pipette Electronique ATB (consulter bioMérieux) ou Inoculateur ATB et Embouts (Réf. 15 710)
- ATB Expression ou *mini API*, ou logiciel d'identification *apiweb*™ (Réf. 40 011) (consulter bioMérieux)

Matériel

- Portoir pour ampoules
- Protège-ampoule
- Boîte hermétique
- Equipement général de laboratoire de bactériologie

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* et contrôle microbiologique.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements et cultures bactériennes doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée par un personnel compétent et averti. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Révision en vigueur*". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Micro-biological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage des différents composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, sachet déshydratant ouvert, ...
- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests, en particulier de l'antibiogramme.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les galeries se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

ID 32 STAPH ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autre.

Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques usuelles de bactériologie.

MODE OPERATOIRE

Sélection des colonies

- Prélever les colonies sur gélose au sang, milieu de Chapman, de Baird Parker.

NOTE : Le milieu de MacConkey est également utilisable. Ce milieu de culture n'est néanmoins pas très adapté à la croissance des staphylocoques et microcoques : la croissance de certaines espèces peut être inhibée, en particulier si le milieu contient du cristal violet.

Préparation de la galerie

- Sortir la galerie de son emballage.
- Jeter le sachet de déshydratant.
- Mettre le couvercle.
- Inscrire la référence de la souche sur la languette latérale de la galerie. (Ne pas inscrire la référence sur le couvercle, celui-ci pouvant être déplacé lors de la manipulation).

Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml si utilisation de l'Inoculateur ATB™) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" de la notice du produit ou utiliser un tube contenant de l'eau distillée stérile sans additif.
- Prélever plusieurs colonies identiques. Utiliser préférentiellement des cultures jeunes.
- Réaliser une suspension d'opacité égale à 0,5 de McFarland : mesurer avec le Densitomètre ATB ou le DENSIMAT, ou évaluer par comparaison à un témoin d'opacité (McFarland Standard). Cette suspension doit être utilisée extemporanément.

NOTE : En cas de lecture AUTOMATIQUE de la galerie, utiliser IMPÉRATIVEMENT le Densitomètre ATB ou le DENSIMAT pour ajuster l'opacité de la suspension bactérienne.

Inoculation de la galerie

- Inoculation AUTOMATIQUE :
 - Déposer sur un portoir de l'Inoculateur ATB, la galerie, l'ampoule d'API Suspension Mediumensemencée et l'Embout.
 - L'inoculateur va réaliser automatiquement l'homogénéisation de l'ampoule et le remplissage des cupules (55 µl / cupule).
- Inoculation MANUELLE :
 - Homogénéiser l'ampoule d'API Suspension Mediumensemencée et inoculer la galerie en distribuant 55 µl de suspension par cupule avec la Pipette Electronique ATB.
- Recouvrir les tests URE, ADH et ODC avec **2 gouttes** d'huile de paraffine (cupules 1.0, 1.1, 1.2).
- Mettre le couvercle sur la galerie.
- Incuber à 36°C ± 2°C pendant 24 heures (± 2 heures) en **aérobiose**.

NOTE : Certaines étuves ventilées provoquent une déshydratation importante du milieu dans les cupules. Dans ce cas, placer la galerie dans une boîte hermétique contenant un petit volume d'eau dans un récipient. L'atmosphère humide ainsi créée évite le dessèchement des tests.

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

Révéler toutes les réactions de la rangée 0 en ajoutant 1 goutte des réactifs suivants :

- Test NIT (cupule 0.0) : NIT 1 et NIT 2.
- Test VP (cupule 0.1) : VP A et VP B.
- Tests βGAL à PyrA (cupules 0.2 à 0.5) : FB.

Lire après 5 minutes (jusqu'à 10 minutes) :

- Lecture AUTOMATIQUE avec ATB Expression™ ou **mini API** :

- vérifier la propreté de la partie centrale de la galerie, afin de permettre la reconnaissance du code de la galerie par le lecteur.

Le lecteur enregistre la couleur pour chaque cupule et transmet les données à l'ordinateur.

- Lecture VISUELLE :

Se reporter au Tableau de Lecture. Noter les résultats sur la fiche de résultats.

NOTE : Dans certains cas, la réaction VP s'intensifie encore au delà de 10 minutes ; une relecture de ce test peut être effectuée à 12 minutes.

Interprétation

L'identification est obtenue à partir de la base de données (V2.1) :

- APRES LECTURE AUTOMATIQUE :

Les résultats transmis à l'ordinateur sont interprétés par le logiciel d'identification d'ATB Expression ou de **mini API**.

- Vérifier la concordance entre l'intitulé imprimé sur la galerie et l'intitulé de la galerie proposé par le logiciel.

- APRES LECTURE VISUELLE :

Les réactions obtenues sont codées en un **profil numérique** :

Sur la fiche de résultats, les tests sont séparés par groupes de trois et une valeur 1, 2 ou 4 est indiquée pour chacun : on additionne à l'intérieur de chaque groupe les valeurs correspondant à des réactions positives.

L'identification est obtenue avec le logiciel d'identification **apiweb™**, en entrant manuellement au clavier le profil numérique à 9 chiffres : les 4 chiffres de la rangée supérieure gauche (1.0 à 1.B), suivis des 4 chiffres de la rangée inférieure gauche (0.0 à 0.B), suivis enfin d'un 9^e chiffre pour le codage des tests RIB et CEL (1.C et 1.D).

2661 2461 0 *Staphylococcus haemolyticus*

CONTROLE DE QUALITE

Les galeries font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche **1. *Staphylococcus gallinarum* ATCC® 700401** de préférence ou l'une des souches suivantes :

2. *Staphylococcus lugdunensis*

ATCC 49576

3. *Staphylococcus aureus*

ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	V	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Profils obtenus après culture des souches sur gélose Columbia + 5 % sang de mouton, en lecture automatique

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

RECOMMANDATIONS

Pour obtenir les meilleurs résultats avec la galerie ID 32 STAPH, respecter scrupuleusement les points suivants de la méthodologie :

- Utiliser les milieux d'isolement recommandés dans la présente notice (voir paragraphe "Sélection des colonies").
- Ajuster précisément l'inoculum à 0,5 de McFarland et utiliser impérativement le Densitomètre ATB ou le DENSIMAT lorsque la galerie est lue et interprétée avec ATB™ Expression™ ou *mini API*®.
- Délivrer exactement 55 µl par cupule avec la Pipette Electronique ATB ou l'Inoculateur ATB (impératif si la galerie est lue et interprétée avec ATB Expression ou *mini API*).
- Respecter le temps d'incubation et le temps de lecture.
- Lors de l'interprétation automatique de la galerie, si le test VP est à l'encontre de l'identification proposée et négatif, relire visuellement le test VP de la galerie : si la réaction est positive ou faiblement positive, saisir au clavier le profil avec la réaction VP positive.
- Veiller à la qualité des réactifs : surveiller la date de péremption, les conditions de conservation et ne pas dépasser 1 mois après ouverture des ampoules.

LIMITES DU TEST

- Le système ID 32 STAPH est destiné à l'identification des espèces mentionnées dans la base de données (voir Tableau d'Identification en fin de notice) et à elles seules. Il ne peut être utilisé pour identifier d'autres microorganismes ou exclure leur présence.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

RESULTATS ATTENDUS

Se référer au Tableau d'Identification en fin de cette notice pour les résultats attendus des différentes réactions biochimiques.

PERFORMANCES

2312 souches de diverses origines et souches de collection appartenant aux espèces de la base de données ont été testées :

- 95,81 % des souches ont été correctement identifiées (avec ou sans tests complémentaires).
- 2,98 % des souches n'ont pas été identifiées.
- 1,21 % des souches ont été mal identifiées.

ELIMINATION DES DECHETS

Eliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLEAU DE LECTURE

CUPULE	TEST	COMPOSANTS ACTIFS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULTAT	
					NEGATIF	POSITIF
1.0	URE	urée	1,12	UREase	jaune	orange rouge-violet
1.1	ADH	L-arginine	0,76	Arginine DiHydrolase	jaune	orange-rouge
1.2	ODC	L-ornithine		Ornithine DéCarboxylase		
1.3	ESC	esculine citrate de fer	0,224 0,032	hydrolyse (ESCuline)	incolore- gris pâle	brun-noir
1.4	GLU	D-glucose	0,56	fermentation (GLUcose)	rouge rouge-orangé	jaune jaune-orangé
1.5	FRU	D-fructose	0,56	fermentation (FRUctose)		
1.6	MNE	D-mannose	0,56	fermentation (MaNnosE)		
1.7	MAL	D-maltose	0,56	fermentation (MALtose)		
1.8	LAC	D-lactose (origine bovine)	0,56	fermentation (LACtose)		
1.9	TRE	D-tréhalose	0,56	fermentation (TREhalose)		
1.A	MAN	D-mannitol	0,56	fermentation (MANnitol)		
1.B	RAF	D-raffinose	0,56	fermentation (RAFFinose)		
1.C	RIB	D-ribose	0,56	fermentation (RIBose)		
1.D	CEL	D-cellobiose	0,56	fermentation (CELLobiose)		
1.E 1.F	Cupules vides					
0.0	NIT	potassium nitrate	0,054	réduction (NITrates)	NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min incolore rose-pourpre	
0.1	VP	sodium pyruvate	0,475	production d'acétoine (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 10 min < 12 min incolore rose-rouge	
0.2	βGAL	2-naphtyl-βD-galactopyranoside	0,0364	β GALactosidase	FB / 5 min < 10 min (βGAL → PyrA) incolore pourpre pâle pourpre orange pâle	
0.3	ArgA	L-arginine β-naphtylamide	0,0172	Arginine Arylamidase	incolore orange pâle orange	
0.4	PAL	2-naphtyl phosphate	0,0123	Phosphatase ALcaline	incolore pourpre pâle pourpre orange pâle	
0.5	PyrA	acide pyroglutamique- β-naphtylamide	0,0128	Pyrrolidonyl Arylamidase	incolore orange pâle orange	
0.6	NOVO	novobiocine	0,0018	résistance (NOVObiocine)	rouge rouge-orangé	jaune jaune-orangé
0.7	SAC	D-saccharose	0,56	fermentation (SACcharose)		
0.8	NAG	N-acétyl-glucosamine	0,56	fermentation (N-Acétyl- Glucosamine)		
0.9	TUR	D-turanose	0,56	fermentation (TURanose)		
0.A	ARA	L-arabinose	0,56	fermentation (ARABinose)		
0.B	βGUR	4-nitrophényl-βD-glucuronide	0,0158	β GlucURonidase	incolore	jaune
0.C 0.D 0.E 0.F	Cupules vides					

- Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.
- Certaines cupules contiennent des composants d'origine animale, notamment des peptones.

METHODOLOGIE	p. I
TABLEAU D'IDENTIFICATION	p. II
BIBLIOGRAPHIE	p. III
TABLE DES SYMBOLES	p. IV
FICHE DE RESULTAT	p. V

ATCC est une marque utilisée, déposée et/ou enregistrée appartenant à American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Imprimé en France

bioMérieux, le logo bleu, API, ATB, Expression et **apiweb** sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

ID 32 STAPH

IVD

Identification system for staphylococci

SUMMARY AND EXPLANATION

ID 32 STAPH is a standardized system for the identification of the genera *Staphylococcus*, *Micrococcus* and related genera, *Rothia* and *Aerococcus*, which uses 26 miniaturized biochemical tests, as well as a specific database. The complete list of organisms that it is possible to identify with this system can be found in the Identification Table at the end of this package insert. Reading and interpretation are carried out automatically or manually.

PRINCIPLE

The ID 32 STAPH strip consists of 32 cupules, 26 of which are used as test cupules and contain dehydrated test substrates.

After 24 hours of incubation, the reactions are read either using the ATB™ Expression™ or *mini API*® instruments, or visually.

Identification is obtained using the identification software.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 25 tests) :

- 25 ID 32 STAPH strips
- 25 incubation lids
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE STRIP

The composition of the ID 32 STAPH strip is given in the Reading Table of this package insert.

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents / Instrumentation

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) or 3 ml (Ref. 70 640) if the ATB Inoculator is used
- Reagents : VP A + VP B (Ref. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
FB (Ref. 70 562)
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) or ATB Densitometer or McFarland Standard (Ref. 70 900), point 0.5 on the scale
- ATB Electronic Pipette (consult bioMérieux) or ATB Inoculator and Tips (Ref. 15 710)
- ATB Expression or *mini API*, or *apiweb*™ identification software (Ref. 40 011) (consult bioMérieux)

Material

- Ampule rack
- Ampule protector
- Air-tight box
- General microbiology laboratory equipment

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Before use, check that the packaging of the various components is intact.
- Do not use strips which have been damaged : cupules deformed, desiccant sachet open, etc.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed, particularly the antimicrobial susceptibility patterns.

STORAGE CONDITIONS

The strips should be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on the packaging.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

ID 32 STAPH is not for use directly with clinical or other specimens.

The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to standard microbiological techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Selection of the colonies

- Harvest the colonies obtained on blood agar, Mannitol Salt agar or Baird Parker.

NOTE: MacConkey may also be used. This culture medium is nevertheless not very suitable for the growth of staphylococci and micrococci : the growth of certain species may be inhibited, particularly if the medium contains crystal violet.

Preparation of the strip

- Remove the strip from its packaging.
- Discard the desiccant.
- Place the lid on the strip.
- Record the strain reference on the elongated flap of the strip. (Do not record the reference on the lid as it may be misplaced during the procedure.)

Preparation of the inoculum

- Open an ampule of API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml if the ATB™ Inoculator is used) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" of the API Suspension Medium package insert, or use any tube containing sterile distilled water without additives.
- Pick up several identical colonies. It is recommended to use young cultures.
- Prepare a suspension with a turbidity equivalent to 0.5 McFarland : measure with the ATB Densitometer, or the DENSIMAT, or compare with a turbidity control (McFarland Standard). This suspension must be used immediately after preparation.

NOTE : If the strip is to be read AUTOMATICALLY, the ATB Densitometer or the DENSIMAT must be used to adjust the turbidity of the bacterial suspension.

Inoculation of the strip

- **AUTOMATIC inoculation** :
 - Place the strip, the inoculated ampule of API Suspension Medium and a Tip on the ATB Inoculator tray.
 - The inoculator will automatically homogenize the contents of the ampule and fill the cupules (55 µl / cupule).
- **MANUAL inoculation** :
 - Homogenize the ampule of inoculated API Suspension Medium and dispense 55 µl of the suspension into each cupule of the strip using the ATB Electronic Pipette.
- Cover the tests URE, ADH and ODC with **2 drops** of mineral oil (cupules 1.0, 1.1 and 1.2).
- Place the lid on the strip.
- Incubate at 36°C ± 2°C for 24 hours (± 2 hours) in **aerobic** conditions.

NOTE : Some ventilated incubators may completely dehydrate the medium in the cupules. In this case, place the strip in an air-tight box with a receptacle containing a small volume of water. A humid atmosphere is thus created, which prevents the tests from drying out.

READING AND INTERPRETATION

Reading the strip

Reveal all the reactions in row 0 by adding 1 drop of the following reagents:

- NIT test (cupule 0.0) : NIT 1 and NIT 2 reagents.
- VP test (cupule 0.1) : VP A and VP B reagents.
- Tests βGAL to PyrA (cupules 0.2 to 0.5) : FB reagent.

Read after 5 minutes (do not exceed 10 minutes) :

- **AUTOMATIC reading** using ATB Expression™ or **mini API** :
 - check that the middle part of the strip is clean so that the reader can recognize the strip code.
 - The reader records the color for each cupule and transmits the information to the computer.
- **VISUAL reading** :
 - refer to the Reading Table. Record the results on the result sheet.

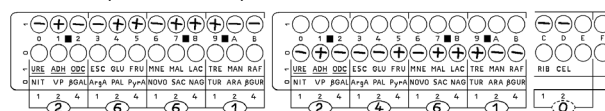
NOTE : In certain cases, the VP reaction becomes even stronger after the 10 minute period indicated ; this test can be read again after 12 minutes.

Interpretation

Identification is obtained using the database (V2.1) :

- **AFTER AUTOMATIC READING** :
 - the results transmitted to the computer are interpreted by the ATB Expression or **mini API** identification software.
 - Check that the name printed on the strip corresponds to the strip name displayed by the software.
- **AFTER VISUAL READING** :
 - the reactions obtained are coded into a **numerical profile** :
 - On the result sheet, the tests are separated into groups of 3 and a number 1, 2 or 4 is indicated for each. The values corresponding to positive reactions are then added together within each group.

Identification is obtained using the **apiweb™** identification software by manually entering the 9-digit numerical profile : the 4 digits from the upper row (1.0-1.B), followed by the 4 digits from the lower row (0.0-0.B), and completed by the 9th digit for the tests RIB and CEL (1.C and 1.D).



2661 2461 0 Staphylococcus haemolyticus

QUALITY CONTROL

The strips are systematically controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain **1. Staphylococcus gallinarum ATCC® 700401** or else one of the following strains :

2. *Staphylococcus lugdunensis*

ATCC 49576

3. *Staphylococcus aureus*

ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	V	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Profiles obtained after culture of the strains on Columbia agar + 5 % sheep blood and automatic reading of the results.

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

RECOMMENDATIONS

To obtain the best results with the ID 32 STAPH strip, it is important to scrupulously respect the following points of the procedure :

- Use the isolation media recommended in this package insert (see paragraph "Selection of the colonies").
- Precisely adjust the inoculum to 0.5 McFarland. The ATB Densitometer or the DENSIMAT must be used if the strip is to be read and interpreted by ATB™ Expression™ or *mini API*®.
- Dispense exactly 55 µl per cupule with the ATB Electronic Pipette or the ATB Inoculator (essential if the strip is to be read and interpreted by ATB Expression or *mini API*).
- Respect the incubation time and the reading time.
- If, after automatic reading of the strip, the result of the VP test is against the identification proposed and is negative, read the VP test again visually : if the reaction is positive or weakly positive, manually enter the profile with a positive result for the VP reaction.
- The reagents should be of good quality : check the expiry date and storage conditions and use within one month of opening the ampules.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- The ID 32 STAPH system is intended uniquely for the identification of the species included in the database (see Identification Table at the end of this package insert). It cannot be used to identify any other microorganisms or to exclude their presence.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

Consult the Identification Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

PERFORMANCE

2312 collection strains and strains of various origins belonging to species included in the database were tested :

- 95.81 % of the strains were correctly identified (with or without supplementary tests).
- 2.98 % of the strains were not identified.
- 1.21 % of the strains were misidentified.

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

READING TABLE

CUPULE	TEST	ACTIVE INGREDIENTS	QTY (mg/cup.)	REACTIONS/ENZYMES	RESULT	
					NEGATIVE	POSITIVE
1.0	URE	urea	1.12	UREase	yellow	orange red-violet
1.1	ADH	L-arginine	0.76	Arginine DiHydrolase	yellow	orange-red
1.2	ODC	L-ornithine		Ornithine DeCarboxylase		
1.3	ESC	esculin ferric citrate	0.224 0.032	Hydrolysis (ESCulin)	colorless- pale grey	brown-black
1.4	GLU	D-glucose	0.56	fermentation (GLUcose)	red red-orange	yellow yellow-orange
1.5	FRU	D-fructose	0.56	fermentation (FRUctose)		
1.6	MNE	D-mannose	0.56	fermentation (MaNnosE)		
1.7	MAL	D-maltose	0.56	fermentation (MALtose)		
1.8	LAC	D-lactose (bovine origin)	0.56	fermentation (LACtose)		
1.9	TRE	D-trehalose	0.56	fermentation (TREhalose)		
1.A	MAN	D-mannitol	0.56	fermentation (MANnitol)		
1.B	RAF	D-raffinose	0.56	fermentation (RAFfinose)		
1.C	RIB	D-ribose	0.56	fermentation (RIBose)		
1.D	CEL	D-cellobiose	0.56	fermentation (CELLobiose)		
1.E 1.F	Empty cupules					
0.0	NIT	potassium nitrate	0.054	reduction (NITrates)	<u>NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min</u> colorless pink-purple	
0.1	VP	sodium pyruvate	0.475	acetoin production (Voges Proskauer)	<u>VP A + VP B / 10 min < 12 min</u> colorless pink-red	
0.2	βGAL	2-naphthyl-βD-galactopyranoside	0.0364	β GALactosidase	<u>FB / 5 min < 10 min (βGAL → PyrA)</u> colorless purple pale purple pale orange	
0.3	ArgA	L-arginine β-naphthylamide	0.0172	Arginine Arylamidase	colorless pale orange	orange
0.4	PAL	2-naphthyl phosphate	0.0123	Alkaline Phosphatase	colorless pale purple pale orange	purple
0.5	PyrA	pyroglutamic acid- β-naphthylamide	0.0128	Pyrrolidonyl Arylamidase	colorless pale orange	orange
0.6	NOVO	novobiocin	0.0018	resistance (NOVObiocin)	red red-orange	yellow yellow-orange
0.7	SAC	D-saccharose (sucrose)	0.56	fermentation (SACcharose)		
0.8	NAG	N-acetyl-glucosamine	0.56	fermentation (N-Acetyl- Glucosamine)		
0.9	TUR	D-turanose	0.56	fermentation (TURanose)		
0.A	ARA	L-arabinose	0.56	fermentation (ARAbinose)		
0.B	βGUR	4-nitrophenyl-βD-glucuronide	0.0158	β GlucURonidase	colorless	yellow
0.C 0.D 0.E 0.F	Empty cupules					

- The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.
- Certain cupules contain products of animal origin, notably peptones.

PROCEDURE	p. I
IDENTIFICATION TABLE	p. II
LITERATURE REFERENCES	p. III
INDEX OF SYMBOLS	p. IV
RESULT SHEET	p. V

ATCC is a used, pending and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Printed in France

bioMérieux, the blue logo, API, ATB, Expression and **apiweb** are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

ID 32 STAPH

IVD

System zur Identifizierung von Staphylokokken

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

ID 32 STAPH ist ein standardisiertes System zur Identifizierung von *Staphylococcus*, *Micrococcus* und verwandter Gattungen, *Rothia* und *Aerococcus* anhand von 26 miniaturisierten biochemischen Reaktionen und einer spezifischen Datenbasis. Die komplette Liste der mit dem System zu identifizierenden Mikroorganismen finden Sie in der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung. Die Ablesung und Interpretation erfolgt automatisiert oder manuell.

PRINZIP

Der ID 32 STAPH Streifen besteht aus 32 Vertiefungen, 26 Vertiefungen enthalten dehydrierte Substrate.

Nach 24-stündiger Inkubation werden die Reaktionen mit dem Gerät ATB™ Expression™ oder *mini API*® oder visuell abgelesen.

Die Identifizierung erhält man anhand der Identifizierungssoftware.

PACKUNGSGRÖSSE (für 25 Tests)

- 25 ID 32 STAPH Streifen
- 25 Deckel
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DES STREIFENS

Die Zusammensetzung des ID 32 STAPH Streifens finden Sie in der Ablesetabelle dieser Arbeitsanleitung.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Reagenzien / Geräte

- API Suspension Medium, 2 ml (Best.Nr. 70 700) oder 3 ml (Best.Nr. 70 640) bei Verwendung des ATB Inokulators
- Reagenzien: VP A + VP B (Best.Nr. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Best.Nr. 70 442)
FB (Best.Nr. 70 562)
- Paraffinöl (Best.Nr. 70 100)
- DENSIMAT (Best.Nr. 99 234) oder ATB Densitometer oder McFarland Standard 0,5 (Best.Nr. 70 900)
- Elektronische ATB Pipette (bei bioMérieux anfragen) oder ATB Inokulator und Pipettenspitzen (Best. Nr. 15 710)
- Geräte ATB Expression oder *mini API* oder *apiweb*™ Identifizierungssoftware (Best.Nr. 40 011) (bei bioMérieux anfragen)

Materialien

- Ampullenständer
- Schutzhülle für Ampullen
- Luftdicht verschließbarer Behälter
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - aktuelle Revision". Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Letzte Ausgabe" oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung der verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt ist.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen, geöffnete Trockenmittelbeutel etc.) nicht verwenden.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests, insbesondere das Antibiogramm, berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Streifen müssen bei 2-8°C gelagert werden und sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

ID 32 STAPH darf nicht zur direkten Testung von klinischen oder anderen Untersuchungsmaterialien verwendet werden.

Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren auf einem geeigneten Kulturmedium isoliert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Auswahl der Kolonien

- Nehmen Sie die Kolonien von Blutagar, Chapman- oder Baird-Parker-Agar ab.

ANMERKUNG: MacConkey-Agar kann ebenfalls verwendet werden. Dieses Kulturmedium ist jedoch für die Anzucht von Staphylokokken und Mikrokokken nicht besonders gut geeignet, da das Wachstum einiger Spezies gehemmt werden kann, insbesondere wenn das Medium Kristallviolett enthält.

Vorbereitung des Streifens

- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung.
- Verwerfen Sie das Trockenmittel.
- Legen Sie den Deckel auf den Streifen.
- Notieren Sie die Referenznummer des Stammes auf dem dafür vorgesehenen seitlichen Abschnitt des Streifens. (Die Referenznummer nicht auf dem Deckel notieren, da er während des Arbeitsablaufes verwechselt werden oder abhanden kommen kann.)

Vorbereitung des Inokulums

- Öffnen Sie eine Ampulle API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml bei Verwendung des ATB™ Inokulators), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" der Arbeitsanleitung des entsprechenden Produktes beschrieben, oder ein anderes Röhrchen mit sterilem destilliertem Aqua dest. ohne Zusätze.
- Nehmen Sie mehrere gleiche Kolonien vom Agar ab. Verwenden Sie vorzugsweise junge Kulturen.
- Stellen Sie eine Suspension mit einer Trübung entsprechend dem Mc-Farland 0,5 her: Messen Sie die Trübung mit dem ATB Densitometer oder mit dem DENSIMAT oder vergleichen Sie mit einem Trübungsstandard (McFarland Standard). Diese Suspension muss sofort verwendet werden.

ANMERKUNG: Bei AUTOMATISIERTER Ablesung des Streifens MUSS die Trübung der Keimsuspension mit dem ATB Densitometer oder mit dem DENSIMAT eingestellt werden.

Beimpfung des Streifens

- AUTOMATISIERTE Beimpfung:
 - Den Streifen auf den Streifenhalter des ATB Inokulators legen, die beimpfte Ampulle API Suspension Medium und eine Pipettenspitze in die dafür vorgesehenen Aussparungen einsetzen.
 - Der Inokulator homogenisiert den Inhalt der Ampulle automatisch und pipettiert das Medium in den Streifen (55 µl/Vertiefung).
- MANUELLE Beimpfung:
 - Homogenisieren Sie die beimpfte Ampulle API Suspension Medium und pipettieren Sie mit der elektronischen ATB Pipette in jede Vertiefung 55 µl der Suspension.
- Überschichten Sie die Tests URE, ADH und ODC mit **2 Tropfen** Paraffinöl (Vertiefungen 1.0, 1.1, 1.2).
- Legen Sie den Deckel auf den Streifen.
- Inkubieren Sie 24 h (± 2 h) bei 36°C ± 2°C **aerob**.

ANMERKUNG: Bei einigen Brutschränken mit Belüftungsvorrichtung besteht die Gefahr, dass die Medien in den Vertiefungen stark eintrocknen. Um dies zu vermeiden, legen Sie den Streifen in einen luftdicht verschließbaren Behälter, in den Sie ein Gefäß mit etwas Wasser stellen.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Ablesung des Streifens

Für den Nachweis der Reaktionen in Reihe 0 folgende Reagenzien (je 1 Tropfen) zugeben:

- NIT (Vertiefung 0.0): NIT 1 und NIT 2.
- VP (Vertiefung 0.1) : VP A und VP B.
- βGAL bis PyrA (Vertiefungen 0.2 bis 0.5): FB.

Nach 5 (bis 10) Minuten ablesen:

- AUTOMATISIERTE Ablesung mit dem Gerät ATB Expression™ oder **mini API**:
 - prüfen Sie bitte, dass der mittlere Teil des Streifens sauber ist, so dass der Reader den Barcode des Streifens lesen kann.
 Die Resultate werden automatisch abgelesen und an den Rechner übermittelt.
- VISUELLE Ablesung:
 - Lesen Sie die Reaktionen anhand der Ablesetabelle ab und notieren Sie das Ergebnis auf dem Ergebnisblatt.

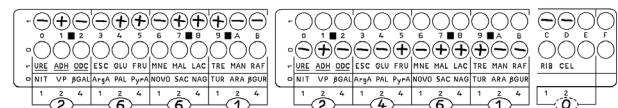
ANMERKUNG: In einigen Fällen kommt es noch nach Ablauf von 10 Minuten zu einer Intensivierung der VP-Reaktion. Diese Reaktion kann deshalb nach 12 Minuten noch einmal abgelesen werden.

Interpretation

Die Identifizierung erfolgt anhand der Datenbasis (V 2.1):

- NACH AUTOMATISIERTER ABLESUNG:
 - Die an den Rechner übermittelten Ergebnisse werden von der Identifizierungssoftware des ATB Expression oder **mini API** interpretiert.
 - Vergewissern Sie sich, dass der auf dem Streifen aufgedruckte Streifenname dem von der Software angezeigten Streifenamen entspricht.
- NACH VISUELLER ABLESUNG:
 - Die Reaktionen werden als **numerisches Profil** codiert: Die biochemischen Reaktionen auf dem Ergebnisblatt sind in 3er-Gruppen eingeteilt. Jede positive Reaktion erhält den Wert 1, 2 oder 4, je nach Position des Tests innerhalb der Gruppe (1., 2. oder 3. Test). Die Zahlenwerte jeder Gruppe werden addiert (negative Reaktion = 0).

Die Identifizierung erhält man mit der **apiweb™** Identifizierungssoftware: Geben Sie hierfür das 9-stellige Profil manuell über die Tastatur ein, beginnend mit den 4 Ziffern der oberen linken Reihe (1.0 bis 1.B), danach die 4 Ziffern der unteren Reihe (0.0 bis 0.B) und anschließend die 9. Ziffer zur Codierung der Reaktionen RIB und CEL (1.C und 1.D).



2661 2461 0 Staphylococcus haemolyticus

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Streifen unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem 1. Stamm **Staphylococcus gallinarum ATCC® 700401** oder einem der folgenden Stämme durchgeführt werden:

2. *Staphylococcus lugdunensis*

ATCC 49576

3. *Staphylococcus aureus*

ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Profile nach Anzucht der Stämme auf Columbia Agar + 5 % Schafblut und automatisierter Ablesung der Ergebnisse.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Vorschriften durchzuführen.

EMPFEHLUNGEN

Um die besten Ergebnisse mit dem ID 32 STAPH Streifen zu erhalten, sollten die folgenden Punkte der Arbeitsanleitung unbedingt genau eingehalten werden:

- Verwenden Sie die in dieser Arbeitsanleitung empfohlenen Kulturmedien (siehe Abschnitt "Auswahl der Kolonien").
- Stellen Sie das Inokulum genau auf den McFarland Standard 0,5 ein. Bei automatisierter Ablesung und Interpretation der Streifen mit den Geräten ATB™ Expression™ oder *mini API*® MUSS das ATB Densitometer oder der DENSIMAT verwendet werden.
- Pipettieren Sie mit der elektronischen ATB Pipette oder mit dem ATB Inokulator in jede Vertiefung genau 55 µl (bei Verwendung der Geräte ATB Expression oder *mini API* ist dies unbedingt erforderlich).
- Halten Sie die Inkubationszeit und die Ablesezeit genau ein.
- Wenn das Ergebnis der VP-Reaktion nach automatisierter Ablesung des Streifens der vorgeschlagenen Identifizierung widerspricht und negativ ist, lesen Sie die Reaktion noch einmal visuell ab: bei positiver oder schwach positiver Reaktion geben Sie das Profil mit der positiven VP-Reaktion manuell über die Tastatur ein.
- Die Reagenzien müssen von guter Qualität sein: Beachten Sie das Verfallsdatum und die Lagerungsbedingungen und verwenden Sie die Reagenzien nicht länger als 1 Monat nach dem Öffnen der Ampullen.

LIMITIERUNGEN

- Das ID 32 STAPH System ist nur zur Identifizierung der in der Datenbasis enthaltenen Spezies bestimmt (siehe Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung). Andere Mikroorganismen können weder identifiziert noch ausgeschlossen werden.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Ergebnisse der verschiedenen biochemischen Reaktionen entnehmen Sie der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung.

PERFORMANCE

2312 Stämme unterschiedlicher Herkunft und Stämme aus Stammsammlungen, die zu den Spezies der Datenbasis gehören, wurden getestet:

- 95,81 % der Stämme wurden korrekt identifiziert (mit oder ohne Zusatztests).
- 2,98 % der Stämme wurden nicht identifiziert.
- 1,21 % der Stämme wurden falsch identifiziert.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle und Abwässer gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

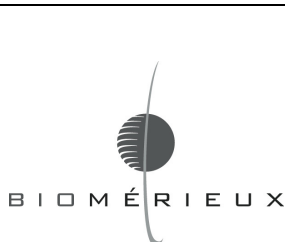
ABLESETABELLE

VERT.	TEST	AKTIVE BESTANDTEILE	MENGE (mg/Vert.)	REAKTIONEN/ENZYME	ERGEBNIS	
					NEGATIV	POSITIV
1.0	URE	Harnstoff	1,12	UREase	gelb	orange rot-violett
1.1 1.2	ADH ODC	L-Arginin L-Ornithin	0,76	ArgininDiHydrolase OrnithinDeCarboxylase	gelb	orange-rot
1.3	ESC	Aesculin Eisencitrat	0,224 0,032	Hydrolyse (AESCulin)	farblos- hellgrau	braun-schwarz
1.4	GLU	D-Glukose	0,56	Fermentation (GLUkose)	rot rot-orange	gelb gelb-orange
1.5	FRU	D-Fructose	0,56	Fermentation (FRUctose)		
1.6	MNE	D-Mannose	0,56	Fermentation (MaNnosE)		
1.7	MAL	D-Maltose	0,56	Fermentation (MALtose)		
1.8	LAC	D-Lactose (Rind)	0,56	Fermentation (LACtose)		
1.9	TRE	D-Trehalose	0,56	Fermentation (TREhalose)		
1.A	MAN	D-Mannitol	0,56	Fermentation (MANnitrol)		
1.B	RAF	D-Raffinose	0,56	Fermentation (RAFfinose)		
1.C	RIB	D-Ribose	0,56	Fermentation (RIBose)		
1.D	CEL	D-Cellobiose	0,56	Fermentation (CELlobiose)		
1.E 1.F	leere Vertiefungen					
0.0	NIT	Kaliumnitrat	0,054	Reduktion (NITrate)	NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min farblos rosa-purpur	
0.1	VP	Natriumpyruvat	0,475	Acetoinbildung (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 10 min < 12 min farblos rosa-rot	
0.2	βGAL	2-Naphtyl-βD-galactopyranosid	0,0364	β-GALactosidase	FB / 5 min < 10 min (βGAL → PyrA) farblos helles purpur hellorange purpur	
0.3	ArgA	L-Arginin-β-naphtylamid	0,0172	ArgininArylamidase	farblos hellorange	orange
0.4	PAL	2-Naphtylphosphat	0,0123	Alkalische Phosphatase	farblos helles purpur hellorange	purpur
0.5	PyrA	Pyroglutaminsäure- β-naphthylamid	0,0128	PyrrolidonylArylamidase	farblos hellorange	orange
0.6	NOVO	Novobiocin	0,0018	Resistenz (NOVObiocin)	rot rot-orange	gelb gelb-orange
0.7	SAC	D-Saccharose	0,56	Fermentation (SACcharose)		
0.8	NAG	N-Acetylglucosamin	0,56	Fermentation (N-Acetyl- glucosamin)		
0.9	TUR	D-Turanose	0,56	Fermentation (TURanose)		
0.A	ARA	L-Arabinose	0,56	Fermentation (ARAbinose)		
0.B	βGUR	4-Nitrophenyl-βD-glucuronid	0,0158	β-GlucURonidase	farblos	gelb
0.C 0.D 0.E 0.F	leere Vertiefungen					

- Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.
- Einige Vertiefungen enthalten Bestandteile tierischen Ursprungs, vor allem Peptone.

METHODIK	S. I	SYMBOLLE	S. IV
PROZENTTABELLE	S. II	ERGEBNISBLATT	S. V
LITERATUR	S. III		

ATCC ist eine verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marke von American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Gedruckt in Frankreich

bioMérieux, das blaue Logo, API, ATB, Expression und **apiweb** sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen.

ID 32 STAPH

IVD

Sistema de identificación de estafilococos

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

La galería ID 32 STAPH es un sistema estandarizado para la identificación de los géneros *Staphylococcus*, *Micrococcus*, y géneros próximos, *Rothia* y *Aerococcus*, se compone de 26 ensayos bioquímicos miniaturizados, así como una base de datos específica. La lista completa de las bacterias detectables por este sistema está indicada en la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica.

La lectura e interpretación pueden ser automáticas o manuales.

PRINCIPIO

La galería ID 32 STAPH incluye 32 cúpulas, de las cuales se utilizan 26 como cúpulas de ensayo que contienen un reactivo deshidratado.

Después de 24 horas de incubación, se leen las reacciones, bien mediante los instrumentos ATB™ Expression™ o *mini API*®, o de forma visual.

La identificación se obtiene con la ayuda de un programa informático de identificación.

PRESENTACIÓN (envase de 25 ensayos)

- 25 galerías ID 32 STAPH
- 25 tapas de incubación
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DE LA GALERÍA

La composición de la galería ID 32 STAPH puede verse en la Tabla de Lectura de la presente ficha técnica.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos / Instrumentación

- API Suspension Medium, 2 ml (ref. 70 700) ó 3 ml (ref. 70 640) caso de utilizar el Inoculador ATB
- Reactivos : VP A + VP B (ref. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (ref. 70 442)
FB (ref. 70 562)
- Aceite de parafina (ref. 70 100)
- DENSIMAT (ref. 99 234) o Densitómetro ATB o McFarland Standard (ref. 70 900), al 0,5 McF
- Pipeta Electrónica ATB (consultar a bioMérieux) o Inoculador ATB y Embudos (ref. 15 710)
- Instrumentos ATB Expression o *mini API* o programa informático de identificación *apiweb*™ (Ref. 40 011) (consultar a bioMérieux)

Material

- Gradillas para ampollas
- Protege-ampolla
- Caja hermética
- Equipo general de laboratorio de bacteriología

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Para diagnóstico *in vitro* y control microbiológico.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Todas las muestras y cultivos bacterianos deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de manera apropiada. Las técnicas asépticas y las precauciones habituales de manipulación para el grupo bacteriano estudiado deben ser respetadas durante todo el proceso de manipulación; consultar: "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Revisión en vigor*". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar: "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Última edición*", o la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No emplear los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, verificar la integridad del envase y de sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, bolsa de deshidratante abierta ...
- Las prestaciones indicadas han sido obtenidas mediante la metodología expresada en la presente ficha técnica. Toda desviación de dicha metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del ensayo debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la colonia y, eventualmente, los resultados de otros ensayos, particularmente del antibiograma.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las galerías se conservan a 2-8°C hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

MUESTRAS (TOMA Y PREPARACIÓN)

La galería ID 32 STAPH no debe usarse directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo.

En una primera fase, los microorganismos a identificar deben aislarse sobre un medio de cultivo adecuado según las técnicas usuales en bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Selección de las colonias

- Tomar las colonias de un medio de agar con sangre, medio de Chapman, o de Baird Parker.

NOTA: Igualmente puede emplear el medio de MacConkey. Este medio de cultivo no es sin embargo muy adecuado para el crecimiento de estafilococos y de micrococcos: el crecimiento de ciertas especies puede resultar inhibido, en particular si el medio contiene cristal violeta.

Preparación de la galería

- Retirar la galería de su embalaje.
- Tirar la bolsita de deshidratante.
- Colocar la tapa.
- Anotar la referencia de la cepa en la lengüeta lateral de la galería. (No hacerlo sobre la tapa ya que ésta podría extraviarse durante la manipulación).

Preparación del inóculo

- Abrir una ampolla de API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml en caso de utilizar el Inoculador ATB™), como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" de la ficha técnica del producto o utilizar un tubo que contenga agua destilada estéril sin aditivos.
- Tomar varias colonias idénticas. Utilizar preferentemente cultivos jóvenes.
- Preparar una suspensión de turbidez igual al patrón 0,5 de McFarland: medir con el Densitómetro ATB o el DENSIMAT, o evaluar por comparación con un testigo de opacidad (McFarland Standard). Esta suspensión debe ser utilizada de inmediato.

NOTA: En caso de lectura AUTOMÁTICA de la galería, utilizar IMPERATIVAMENTE el Densitómetro ATB o el DENSIMAT para ajustar la turbidez de la suspensión bacteriana.

Inoculación de la galería

- Inoculación AUTOMÁTICA :
 - Depositar sobre el porta-galerías del inoculador ATB, la galería, la ampolla de API Suspension Medium inoculada y el Embudo.
 - El inoculador realizará automáticamente la homogeneización de la ampolla y el llenado de las cúpulas (55 µl / cúpula).
- Inoculación MANUAL :
 - Homogeneizar la ampolla de API Suspension Medium sembrada e inocular la galería distribuyendo 55 µl de suspensión por cúpula mediante la Pipeta Electrónica ATB.
- Cubrir los ensayos URE, ADH y ODC con **2 gotas** de aceite de parafina (cúpulas 1.0, 1.1, 1.2).
- Poner la tapa sobre la galería.
- Incubar a 36°C ± 2°C durante 24 horas (± 2 horas) en **aerobiosis**.

NOTA: Ciertas estufas ventiladas provocan una deshidratación importante del medio en las cúpulas. En este caso, colocar la galería en una caja hermética que contenga un pequeño volumen de agua en un recipiente, de forma que cree una atmósfera húmeda, evitando así el secado de los ensayos.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la galería

Revelar todas las reacciones de la fila 0 al agregar 1 gota de los siguientes reactivos :

- Ensayo NIT (cúpula 0.0) : NIT 1 y NIT 2.
- Ensayo VP (cúpula 0.1) : VP A y VP B.
- Ensayos desde βGAL hasta PyrA (cúpulas 0.2 a 0.5) : FB.

Leer después de 5 minutos (máximo 10 minutos) :

- Lectura AUTOMÁTICA mediante los instrumentos ATB Expression™ o **mini API** :
 - Verificar el correcto estado de la parte central de la galería, con el fin de permitir el reconocimiento del código de la galería por el lector.
 El lector registra el color para cada cúpula y transmite los datos al ordenador.
- Lectura VISUAL :
 - Consultar la Tabla de Lectura. Anotar los resultados en la hoja de resultados.

NOTA: En algunos casos, la reacción VP se intensifica pasados los 10 minutos; se puede efectuar una nueva lectura a los 12 minutos.

Interpretación

La identificación se obtiene a partir de la base de datos (V2.1) :

- LECTURA AUTOMÁTICA :
 - Mediante el programa informático de identificación ATB Expression o de **mini API**, se interpretan los resultados transmitidos al ordenador.
 - Verificar la concordancia entre el nombre impreso en la galería y el nombre de la galería propuesto por el programa.
- LECTURA VISUAL :
 - Las reacciones obtenidas se codifican en un **perfil numérico** :
 - En la hoja de resultados, los ensayos se separan en grupos de tres y se asigna para cada uno un valor 1, 2 ó 4. Se suman en el interior de cada grupo los números que corresponden a reacciones positivas

La identificación se obtiene por medio de un programa informático de identificación **apiweb™**, al introducir manualmente por teclado el perfil numérico de 9 cifras : las 4 cifras de la fila superior izquierda (1.0 a 1.B), seguidas de las 4 cifras de la fila inferior izquierda (0.0 a 0.B), seguidas finalmente por la 9ª cifra del código de los ensayos RIB y CEL (1.C y 1.D).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	HAL	LAC	TRE	MAN	RAF	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	HAL	LAC	TRE	MAN	RAF
NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4

2661 2461 0 Staphylococcus haemolyticus

CONTROL DE CALIDAD

Las galerías son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede realizar además un control bacteriológico de los ensayos de la galería, mediante la cepa:

1. ***Staphylococcus gallinarum* ATCC® 700401** con preferencia o una de las siguientes cepas :

2. *Staphylococcus lugdunensis*

ATCC 49576

3. *Staphylococcus aureus*

ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	V	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Perfiles obtenidos después del cultivo de las cepas sobre Agar Columbia + 5% sangre de carnero, en lectura automática.

El usuario es responsable de cerciorarse de que el control de calidad haya sido realizado conforme a la legislación local vigente.

RECOMENDACIONES

Para obtener los mejores resultados mediante la galería ID 32 STAPH, respetar escrupulosamente los siguientes puntos en la metodología:

- Utilizar los medios de aislamiento recomendados en la presente ficha técnica (ver párrafo "Selección de las colonias").
- Ajustar con precisión el inóculo al patrón 0,5 de McFarland y utilizar imperativamente el Densitómetro ATB o el DENSIMAT cuando la galería vaya a ser leída e interpretada mediante los equipos ATB™ Expression™ o *mini API*®.
- Depositar exactamente 55 µl por cúpula con la Pipeta Electrónica ATB o el Inoculador ATB (esto resulta imperativo si la galería se ha de leer e interpretar con los instrumentos ATB Expression o *mini API*).
- Respetar el tiempo de incubación, así como el tiempo de lectura.
- Cuando la interpretación de la galería sea automática, si el ensayo VP es contradictorio con la identificación propuesta y negativo, releer visualmente el ensayo VP de la galería: si la reacción es positiva o débilmente positiva, seleccionar por teclado el perfil con una reacción VP positiva.
- Vigilar la calidad de los reactivos : supervisar la fecha de caducidad, las condiciones de almacenamiento y que no haya pasado 1 mes desde la apertura de las ampollas.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El sistema ID 32 STAPH está destinado a la identificación de las especies presentes en la base de datos, (ver Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica) y sólo a ellas. No puede utilizarse ni para identificar otros microorganismos ni para excluir su presencia.
- Sólo se deben utilizar cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica para comprobar los resultados esperados en los diferentes ensayos bioquímicos.

PRESTACIONES

Han sido ensayadas 2.312 cepas de diversos orígenes, así como cepas de colección pertenecientes a especies de la base de datos:

- 95,81 % de las cepas han sido identificadas correctamente (con o sin ensayos complementarios).
- 2,98 % de las cepas no han sido identificadas.
- 1,21 % de las cepas se han identificado incorrectamente.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE LECTURA

CÚPULA	TEST	COMPONENTES ACTIVOS	CANT (mg/cúp.)	REACCIONES/ENZIMAS	RESULTADO	
					NEGATIVO	POSITIVO
1.0	URE	urea	1,12	UREasa	amarillo	naranja rojo-violeta
1.1	ADH	L-arginina	0,76	Arginina DiHidrolasa	amarillo	naranja-rojo
1.2	ODC	L-ornitina		Ornitina DeCarboxilasa		
1.3	ESC	esculina citrato férrico	0,224 0,032	hidrólisis (ESCulina)	incoloro- gris pálido	marrón-negro
1.4	GLU	D-glucosa	0,56	fermentación (GLUcosa)	rojo rojo- anaranjado	amarillo amarillo- anaranjado
1.5	FRU	D-fructosa	0,56	fermentación (FRUctosa)		
1.6	MNE	D-manosa	0,56	fermentación (MaNosa)		
1.7	MAL	D-maltosa	0,56	fermentación (MALtosa)		
1.8	LAC	D-lactosa (origen bovino)	0,56	fermentación (LACTosa)		
1.9	TRE	D-trehalosa	0,56	fermentación (TREhalosa)		
1.A	MAN	D-manitol	0,56	fermentación (MANitol)		
1.B	RAF	D-rafinosa	0,56	fermentación (RAFinosa)		
1.C	RIB	D-ribosa	0,56	fermentación (RIBosa)		
1.D	CEL	D-celobiosa	0,56	fermentación (CELobiosa)		
1.E		Cúpulas vacías				
1.F		Cúpulas vacías				
0.0	NIT	nitrato potásico	0,054	réduction (NITratos)	NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min incoloro rosa-púrpura	
0.1	VP	piruvato sódico	0,475	producción de acetona (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 10 min < 12 min incoloro rosa-rojo	
0.2	βGAL	2-naftil-βD-galactopiranosida	0,0364	β GALactosidasa	FB / 5 min < 10 min (βGAL → PyrA) incoloro púrpura pálido naranja pálido púrpura	
0.3	ArgA	L-arginina β-naftilamida	0,0172	Arginina Arilamidasa	incoloro naranja pálido naranja	
0.4	PAL	2-naftil fosfato	0,0123	Fosfatasa ALcalina	incoloro púrpura pálido naranja pálido púrpura	
0.5	PyrA	ácido piroglutámico- β-naftilamida	0,0128	Pirrolidonil Arilamidasa	incoloro naranja pálido naranja	
0.6	NOVO	novobiocina	0,0018	resistencia (NOVObiocina)	rojo rojo- anaranjado	amarillo amarillo- anaranjado
0.7	SAC	D-sacarosa	0,56	fermentación (SACarosa)		
0.8	NAG	N-acetil-glucosamina	0,56	fermentación (N-Acetil- Glucosamina)		
0.9	TUR	D-turanosa	0,56	fermentación (TURanosa)		
0.A	ARA	L-arabinosa	0,56	fermentación (ARAbinosa)		
0.B	βGUR	4-nitrofenil-βD-glucuronida	0,0158	β GlucURonidasa	incoloro	amarillo
0.C		Cúpulas vacías				
0.D		Cúpulas vacías				
0.E		Cúpulas vacías				
0.F		Cúpulas vacías				

- Las cantidades indicadas pueden ser ajustadas en función de los títulos de las materias primas.
- Ciertas cúpulas contienen componentes de origen animal, principalmente peptonas.

METODOLOGÍA	p. I	TABLA DE SÍMBOLOS	p.IV
TABLA DE IDENTIFICACIÓN	p. II	HOJA DE RESULTADOS	p. V
BIBLIOGRAFÍA	p. III		

ATCC es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Impreso en Francia

bioMérieux, el logo azul, API, ATB, Expression y **apiweb** son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

ID 32 STAPH

IVD

Sistema di identificazione degli stafilococchi

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

ID 32 STAPH è un sistema di identificazione dei generi *Staphylococcus*, *Micrococcus* e generi apparentati, *Rothia* ed *Aerococcus* che utilizza 26 test biochimici standardizzati e miniaturizzati ed una base dei dati specifica. La lista completa dei batteri che possono essere identificati con questo sistema è riportata nella Tabella di Identificazione alla fine di questa scheda tecnica. La lettura e l'interpretazione dei risultati possono essere eseguite sia in automatico che manualmente.

PRINCIPIO

La galleria ID 32 STAPH è costituita da 32 cupole di cui 26 sono utilizzate come cupole-test ciascuna contenente un terreno di reazione disidratato.

La lettura delle reazioni si effettua dopo 24 ore di incubazione, sia ad occhio nudo che utilizzando gli strumenti ATB™ Expression™ ou *mini API*®.

L'identificazione si ottiene con un software di identificazione.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (25 test)

- 25 gallerie ID 32 STAPH
- 25 coperchi di incubazione
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DELLA GALLERIA

La composizione della galleria ID 32 STAPH è riportata nella Tabella di Lettura di questa scheda tecnica.

REATTIVI E MATERIALE NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi / Strumenti

- API Suspension Medium, 2 ml (Cod. 70 700) o 3 ml (Cod. 20 040) se si utilizza l'Inoculatore ATB
- Reattivi : VP A + VP B (Cod. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Cod. 70 442)
FB (Cod. 70 562)
- Olio di paraffina (Cod. 70 100)
- DENSIMAT (Cod. 99 234) o Densitometro ATB o McFarland Standard (Cod. 70 900), punto 0,5
- Pipetta Elettronica ATB (consultare bioMérieux) o Inoculatore ATB e Puntali (Cod. 15 710)
- ATB Expression o *mini API* o software di identificazione *apiweb*™ (Cod. 40 011) (contattare la bioMérieux)

Materiale

- Proteggi-fiala
- Porta-fiale
- Contenitore a chiusura ermetica
- Attrezzatura generica per laboratorio di batteriologia

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; far riferimento a "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Revisione in vigore*". Per informazioni complementari sulle precauzioni nella manipolazione, fare riferimento a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure alla legislazione in vigore nel paese di utilizzazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso assicurarsi che gli imballaggi dei differenti componenti siano integri.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica : cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto, ...
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami, in particolare dell'antibiogramma.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le gallerie si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione

CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

I campioni clinici o di altra natura non possono essere utilizzati direttamente con la galleria ID 32 STAPH.

I microrganismi per essere identificati devono essere prima isolati su un terreno di coltura adatto, secondo le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Selezione delle colonie

- Per l'isolamento delle colonie utilizzare i seguenti terreni: agar al sangue, Chapman (MSA) o Baird Parker.

NOTA: Può essere utilizzato anche il terreno MacConkey, tuttavia questo terreno di coltura non è molto adatto alla crescita degli stafilococchi e dei micrococchi : la crescita di alcune specie può essere inibita, soprattutto se il terreno contiene il cristal violetto.

Preparazione della galleria

- Estrarre la galleria dal suo involucro.
- Eliminare il disidratante.
- Chiudere la galleria con il coperchio.
- Annotare il riferimento del ceppo sulla linguetta laterale della galleria. (Non annotare il riferimento sul coperchio, in quanto potrebbe essere spostato al momento della manipolazione).

Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API®Suspension Medium, 2 ml (3 ml se si utilizza l'Inoculatore ATB™) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" della scheda tecnica del prodotto o utilizzare una provetta contenente acqua distillata sterile senza additivi.
- Prelevare una o più colonie identiche. Utilizzare di preferenza colture giovani.
- Preparare una sospensione batterica con opacità pari al punto 0,5 di McFarland: misurare con il Densitometro ATB o con il DENSIMAT, o valutare l'opacità in confronto ad un controllo di opacità (McFarland Standard). La sospensione deve essere utilizzata subito dopo la sua preparazione.

Nota : in caso di lettura AUTOMATICA della galleria, utilizzare OBBLIGATORIAMENTE il Densitometro ATB o il DENSIMAT per aggiustare l'opacità della sospensione batterica.

Inoculo della galleria

- Inoculo AUTOMATICO :
 - Disporre su un vassoio dell'Inoculatore ATB la galleria, la fiala di API Suspension Medium inoculata ed un puntale.
 - L'Inoculatore esegue automaticamente l'omogeneizzazione della fiala ed il riempimento delle cupole (55 µl / cupola).
- Inoculo MANUALE:
 - Omogeneizzare la fiala di API Suspension Medium seminata e, servendosi della Pipetta Elettronica ATB, inoculare la galleria distribuendo 55 µl di sospensione in ogni cupola.
- Ricoprire le cupole dei test URE, ADH e ODC con **2 gocce** di olio di paraffina (cupole 1.0, 1.1, 1.2).
- Mettere il coperchio sulla galleria.
- Incubare a 36°C ± 2°C per 24 ore in **aerobiosi**.

NOTA: Alcuni termostati ventilati provocano una disidratazione considerevole del terreno all'interno delle cupole. In tal caso, collocare la galleria nel contenitore a chiusura ermetica all'interno del quale sia stata posta una piccola quantità d'acqua. L'ambiente umido così ottenuto impedirà l'essiccamento delle cupole.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Letture della galleria

Rivelare tutte le reazioni della fila 0 aggiungendo 1 goccia dei seguenti reattivi :

- Test NIT (cupola 0.0) : NIT 1 e NIT 2.
- Test VP (cupola 0.1) : VP A e VP B.
- Test da βGAL a PyrA (cupole da 0.2 a 0.5) : FB.

Leggere dopo 5 minuti (fino a 10 minuti) :

- Lettura AUTOMATICA con ATB Expression™ o **mini API:**

- verificare che la parte centrale della galleria sia pulita, per permettere che il lettore riconosca il codice della galleria.

Il lettore registra il colore di ogni cupola e trasmette i dati al computer.

- Lettura VISIVA :

- Vedere la Tabella di Lettura. Annotare i risultati sulla scheda dei risultati.

NOTA: In alcuni casi, la reazione VP si intensifica ulteriormente al di là dei 10 minuti; si può eseguire una rilettura di questo test dopo 12 minuti.

Interpretazione

L'identificazione si ottiene tramite la base dei dati (V2.1):

- DOPO LA LETTURA AUTOMATICA :

i risultati trasmessi al computer vengono interpretati dal software di identificazione dell'ATB Expression o del **mini API**.

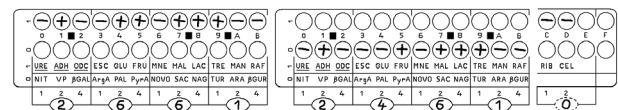
- Verificare che il nome stampato sulla galleria corrisponda al nome della galleria visualizzato dal software.

- DOPO LA LETTURA VISIVA :

le reazioni ottenute sono codificate in un **profilo numerico**.

Sulla scheda dei risultati i test sono divisi in gruppi di tre e per ciascuno di essi è indicato un valore pari a 1, 2 o 4. All'interno di ogni tripletta, vengono sommati fra di loro i valori corrispondenti alle sole reazioni positive.

Dopo aver digitato manualmente sulla tastiera le 9 cifre del profilo numerico, l'identificazione viene eseguita direttamente dal software di identificazione **apiweb™**: le 4 cifre della fila in alto a sinistra (1.0-1.B), seguite dalle 4 cifre della fila in basso a sinistra (0.0-0.B), seguite infine da una 9ª cifra per la codifica dei test RIB e CEL (1.C e 1.D).



2661 2461 0 *Staphylococcus haemolyticus*

CONTROLLO DI QUALITA'

Le gallerie sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando preferibilmente il ceppo :

1. *Staphylococcus gallinarum* ATCC® 700401 od i seguenti altri ceppi :
 2. *Staphylococcus lugdunensis* ATCC 49576 3. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	V	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Profili ottenuti dopo coltura dei ceppi su agar Columbia + 5 % al sangue di montone, in lettura automatica.

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

RACCOMANDAZIONI

Per ottenere i migliori risultati con la galleria ID 32 STAPH, è necessario rispettare scrupolosamente i seguenti punti del procedimento :

- Utilizzare i terreni d'isolamento raccomandati in questa scheda tecnica (vedere il paragrafo "Selezione delle colonie").
- Regolare esattamente l'opacità dell'inoculo al punto 0,5 di McFarland. Quando la galleria è letta e interpretata con gli strumenti ATB™ Expression™ o *mini API*®, devono essere utilizzati obbligatoriamente il Densitometro ATB o il DENSIMAT.
- Distribuire esattamente 55 µl per cupola con la Pipetta Elettronica ATB o con l'inoculatore ATB (ciò è obbligatorio quando la galleria viene letta e interpretata con gli strumenti ATB Expression o *mini API*).
- Rispettare i tempi di incubazione ed i tempi di lettura.
- Quando si effettua l'interpretazione automatica della galleria, se il test VP è negativo ed in contrasto con l'identificazione, è consigliabile rileggere il test VP visivamente : se la reazione è positiva o debolmente positiva, inserire con la tastiera il profilo con la reazione VP positiva.
- Prestare la massima attenzione alla qualità dei reattivi : verificare la data di scadenza, le condizioni di conservazione e utilizzare le fiale entro 1 mese dall'apertura.

LIMITI DEL METODO

- Il sistema ID 32 STAPH è destinato esclusivamente alla identificazione delle specie incluse nella base dei dati (vedere la Tabella di Identificazione alla fine della scheda tecnica). Non può essere utilizzato per identificare altri microrganismi o per escluderne la presenza.
- Devono essere utilizzate unicamente colture pure contenenti un solo tipo di microrganismo.

RISULTATI ATTESI

Per i risultati attesi per le differenti reazioni biochimiche far riferimento alla Tabella di Identificazione alla fine di questa scheda tecnica.

PERFORMANCE

Sono stati saggiati 2312 ceppi di origine diversa e ceppi di collezione appartenenti alle specie presenti nella base dei dati :

- il 95,81 % dei ceppi è stato correttamente identificato (con o senza test complementari).
- il 2,98 % dei ceppi non è stato identificato.
- l'1,21 % dei ceppi non è stato identificato correttamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento in conformità alla legislazione vigente.

TABELLA DI LETTURA

CUPOLA	TEST	REAZIONE/SUBSTRATO	Q.TA' (mg/cup.)	REAZIONI/ENZIMI	RISULTATO	
					NEGATIVO	POSITIVO
1.0	URE	Urea	1.12	UREasi	giallo	arancio rosso-viola
1.1 1.2	ADH ODC	L-arginina L-ornitina	0.76	Arginina Diidrolasi Ornitina DeCarbossilasi	giallo	arancio-rosso
1.3	ESC	esculina citrato-ferrico	0.224 0.032	Idrolisi (ESculina)	incoloro grigio pallido	marrone-nero
1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 1.A 1.B 1.C 1.D	GLU FRU MNE MAL LAC TRE MAN RAF RIB CEL	D-glucosio D-fruttosio D-mannosio D-maltosio D-lattosio (origine bovina) D-trealosio D-mannitolo D-raffinosio D-ribosio D-cellobiosio	0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56	fermentazione (GLUcosio) fermentazione (FRUttosio) fermentazione (MaNnosio) fermentazione (MALtosio) fermentazione (LAttosio) fermentazione (TREalosio) fermentazione (MANnitolo) fermentazione (RAFFinosio) fermentazione (RIBosio) fermentazione (CELlobiosio)	rosso rosso-arancio	giallo giallo-arancio
1.E 1.F	Cupole vuote					
0.0	NIT	nitrito di potassio	0.054	riduzione (NITrati)	NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min incoloro rosso-porpora	
0.1	VP	piruvato di sodio	0.475	produzione di acetoina (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 10 min < 12 min incoloro rosa-rosso	
0.2	β GAL	2-naftil- β D-galattopiranoside	0.0364	β GALattosidasi	FB / 5 min < 10 min (β GAL \rightarrow PirA) incoloro porpora pallido arancio pallido porpora	
0.3	ArgA	L-arginina β -naftilamide	0.0172	Arginina Arilamidasi	incoloro arancio pallido	arancio
0.4	PAL	2-naftil fosfato	0.0123	Fosfatasi alcalina	incoloro porpora pallido arancio pallido	porpora
0.5	PyrA	Acido piroglutamico- β -naftilamide	0.0128	Pirrolidonil Arilamidasi	incoloro arancio pallido	arancio
0.6 0.7 0.8 0.9 0.A	NOVO SAC NAG TUR ARA	novobiocina D-saccarosio (zucchero) N-acetil-glucosamina D-turanosio L-arabinosio	0.0018 0.56 0.56 0.56 0.56	resistenza (NOVObiocina) fermentazione (SACcarosio) ferment. (N-Acetil-Glucosamina) fermentazione (TURanosio) fermentazione (ARAbinosio)	rosso rosso-arancio	giallo giallo-arancio
0.B	β GUR	4-nitrofenil- β D-glucuronide	0.0158	β GlucURonidasi	incoloro	giallo
0.C 0.D 0.E 0.F	Cupole vuote					

- Le quantità indicate possono essere aggiustate in funzione dei titoli delle materie prime.
- Alcune cupole contengono dei componenti di origine animale, in particolare dei peptoni.

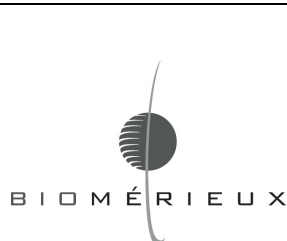
PROCEDIMENTO
TABELLA DI IDENTIFICAZIONE
BIBLIOGRAFIA

p. I
p. II
p. III

TABELLA DEI SIMBOLI
SCHEDE PER LA REGISTRAZIONE DEI RISULTATI

p. IV
p. V

ATCC è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Stampato in Francia

bioMérieux, il logo blu, API, ATB, Expression et **apiweb** sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

ID 32 STAPH

IVD

Sistema de identificação dos estafilococos

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O ID 32 STAPH é um sistema padronizado para a identificação dos géneros *Staphylococcus*, *Micrococcus* e géneros semelhantes, *Rothia* e *Aerococcus* compreendendo 26 testes bioquímicos miniaturizados e uma base de dados específica. A lista completa das bactérias possíveis de identificar com este sistema apresenta-se no Quadro de Identificação no final deste folheto informativo.

A leitura e interpretação são automáticas ou manuais.

PRINCÍPIO

A galeria ID 32 STAPH apresenta 32 cúpulas, das quais 26 são utilizadas como cúpulas testes que contêm um meio reaccional desidratado.

Após 24 horas de incubação, as reacções são lidas com os sistemas ATB™ Expression™ ou *mini API*® ou visualmente.

A identificação obtém-se utilizando um sistema de identificação.

APRESENTAÇÃO (Embalagem de 25 testes)

- 25 galerias ID 32 STAPH
- 25 tampas de incubação
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DA GALERIA

A composição da galeria ID 32 STAPH é apresentada no Quadro de Leitura deste folheto informativo.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes / Aparelhos

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) ou 3 ml (Ref. 70 640) se utilizar o Inoculador ATB
- Reagentes : VP A + VP B (Ref. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
FB (Ref. 70 562)
- Óleo de parafina (Ref. 70 100)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) ou Densitómetro ATB ou McFarland Standard (Ref. 70 900), ponto 0,5
- Pipeta Electrónica ATB (consultar a bioMérieux) ou Inoculador ATB e Pontas (Ref. 15 710)
- ATB Expression ou *mini API* ou programa de identificação *apiweb*™ (Ref. 40 011) (consultar a bioMérieux)

Materiais

- Suporte para ampolas
- Protector de ampola
- Caixa hermética
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e para controlo microbiológico.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não podem garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem dos diferentes componentes não está danificada.
- Não utilizar galerias que tenham sofrido uma alteração física: cúpula deformada, saqueta/sachet desidratante aberta, ...
- O comportamento funcional apresentado é obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio à metodologia pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, em especial, do antibiograma.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As galerias conservam-se a 2º-8ºC até à data de validade indicada na embalagem.

AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

ID 32 STAPH não deve ser utilizado directamente em amostras de origem clínica ou outras.

Os microrganismos a identificar devem primeiro ser isolados num meio de cultura adaptado segundo as técnicas habituais de bacteriologia.

PROCEDIMENTO

Seleção das colónias

- Colher/coletar as colónias em gelose de sangue, meio Chapman, e Baird Parker.

NOTA : O meio MacConkey também pode ser utilizado. Este meio de cultura não é todavia muito adaptado ao crescimento dos estafilococos e micrococos: o crescimento de algumas espécies pode ser inibido, especialmente, se o meio contiver cristal violeta.

Preparação da galeria

- Retirar a galeria da embalagem.
- Deitar fora a saqueta/sachet do desidratante.
- Colocar a tampa.
- Inscrever a referência da estirpe/cepa na lingueta lateral da galeria. (Não inscrever a referência na tampa, esta pode ser deslocada durante a manipulação).

Preparação do inóculo

- Abrir uma ampola de API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml se utilizar o Inoculador ATB™) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" do folheto informativo do produto ou utilizar um tubo contendo água destilada estéril sem aditivo.
- Colher/coletar várias colónias idênticas. Utilizar de preferência culturas recentes.
- Efectuar uma suspensão de opacidade equivalente a 0,5 de Mc-Farland : medir com o Densitómetro ATB ou o DENSIMAT, ou avaliar por comparação com um padrão de opacidade (McFarland Standard). Esta suspensão deve ser utilizada imediatamente após a sua preparação.

NOTA : No caso de leitura AUTOMÁTICA da galeria, utilizar IMPERATIVAMENTE o Densitómetro ATB ou o DENSIMAT para ajustar a opacidade da suspensão bacteriana.

Inoculação da galeria

- Inoculação AUTOMÁTICA :
 - Colocar no suporte do Inoculador ATB, a galeria, a ampola de API Suspension Medium semeada e a Ponta.
 - O inoculador realizará automaticamente a homogeneização da ampola e o enchimento das cúpulas (55 µl / cúpula).
- Inoculação MANUAL :
 - Homogeneizar a ampola de API Suspension Medium semeada e inocular a galeria distribuindo 55 µl de suspensão por cúpula com a Pipeta Electrónica ATB.
- Cobrir os testes URE, ADH e ODC com **2 gotas** de óleo de parafina (cúpulas 1.0, 1.1, 1.2).
- Colocar a tampa na galeria.
- Incubar a 36°C ± 2°C durante 24 horas (± 2 horas) em **aerobiose**.

NOTA : Algumas estufas ventiladas provocam uma desidratação importante do meio nas cúpulas. Neste caso, colocar a galeria numa caixa hermética contendo um pouco de água num recipiente. A atmosfera húmida assim criada evita a desidratação dos testes.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Leitura da galeria

Revelar todas as reacções da fileira 0 adicionando 1 gota dos reagentes seguintes :

- Teste NIT (cúpula 0.0) : NIT 1 e NIT 2.
- Teste VP (cúpula 0.1) : VP A e VP B.
- Tests βGAL a PyrA (cúpulas 0.2 a 0.5) : FB.

Ler após 5 minutos (até 10 minutos) :

- Leitura AUTOMÁTICA com os sistemas ATB Expression™ ou **mini API** :
 - Verificar que a parte central da galeria está limpa, de forma a permitir o reconhecimento do código da galeria pelo leitor de códigos de barras.
 - O leitor regista a cor para cada cúpula e transmite os dados ao computador.
- Leitura VISUAL :
 - Consultar o Quadro de Leitura. Anotar os resultados na ficha de resultados.

NOTA : Em certos casos, a reacção VP identifica-se após 10 minutos ; uma nova leitura deste teste pode ser efectuada aos 12 minutos.

Interpretação

A identificação obtida a partir da base de dados (V2.1) :

- APÓS LEITURA AUTOMÁTICA :
 - Os resultados transmitidos ao computador são interpretados pelo programa de identificação ATB Expression ou **mini API**.
 - Verificar a concordância entre o título impresso na galeria e o título da galeria proposto pelo programa.
- APÓS LEITURA VISUAL :
 - As reacções obtidas são codificadas num **perfil numérico** :
 - Na ficha de resultados, os testes são separados por grupos de três e um valor 1, 2 ou 4 é indicado para cada um : adiciona-se no interior de cada grupo os valores que correspondem a reacções positivas.

A identificação obtém-se com o programa de identificação **apiweb™**, introduzindo manualmente no teclado o perfil numérico de 9 algarismos : os 4 algarismos da fileira superior da esquerda (1.0 a 1.B), seguidos dos 4 algarismos da fileira inferior esquerda (0.0 a 0.B), seguidos finalmente por um 9º algarismo para a codificação dos testes RIB e CEL (1.C e 1.D).

2661 2461 0 Staphylococcus haemolyticus

CONTROLO DE QUALIDADE

As galerias são sujeitas a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, o utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa **1. Staphylococcus gallinarum ATCC® 700401** ou com uma das estirpes/cepas seguintes :

2. *Staphylococcus lugdunensis* ATCC 49576 3. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	V	+	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	+	-	+	+	-	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Perfis obtidos após cultura em gelose Columbia + 5 % sangue de carneiro, em leitura automática

É da responsabilidade do utilizador assegurar que o controlo de qualidade é efectuado em conformidade com a legislação local em vigor.

RECOMENDAÇÕES

Para obter os melhores resultados com a galeria ID 32 STAPH, respeitar escrupulosamente os seguintes pontos do procedimento :

- Utilizar os meios de isolamento recomendados no presente folheto informativo (consultar o parágrafo "Seleção das colónias").
- Ajustar precisamente o inóculo a 0,5 de McFarland e utilizar imperativamente o Densitómetro ATB ou o DENSIMAT quando a galeria for lida e interpretada com ATB™ Expression™ ou *mini API*®.
- Distribuir exactamente 55 µl por cúpula com a Pipeta Electrónica ATB ou o Inoculador ATB (imperativo se a galeria é lida e interpretada com ATB Expression ou *mini API*).
- Respeitar o tempo de incubação e o tempo de leitura.
- Durante a interpretação automática da galeria, se o teste VP estiver de acordo com a identificação proposta e negativo, ler novamente o teste VP da galeria : se a reacção for positiva ou fracamente positiva, introduzir no teclado o perfil com a reacção VP positiva.
- Verificar a qualidade dos reagentes : verificar a data de validade, as condições de conservação e não deixar ultrapassar 1 mês após a abertura das ampolas.

LIMITES DO TESTE

- O sistema ID 32 STAPH destina-se à identificação das espécies mencionadas na base de dados (consultar o Quadro de Identificação no final do folheto informativo) e apenas a estas. Não pode ser utilizado para identificar outros microrganismos ou excluir a sua presença.
- Devem apenas ser utilizadas culturas puras contendo um único tipo de microrganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar o Quadro de Identificação no final deste folheto informativo para saber os resultados esperados para as diferentes reacções bioquímicas.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

Foram testadas 2312 estirpes/cepas de diversas origens e estirpes/cepas de colecção pertencentes às espécies da base de dados:

- 95,81 % das estirpes/cepas foram correctamente identificadas (com ou sem testes complementares).
- 2,98 % das estirpes/cepas não foram identificadas.
- 1,21 % das estirpes/cepas foram mal identificadas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados ou não utilizados assim como os materiais de utilização única contaminados em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

QUADRO DE LEITURA

CÚPULA	TESTE	COMPONENTES ACTIVOS	QTD (mg/cúp.)	REACÇÕES/ENZIMAS	RESULTADO	
					NEGATIVO	POSITIVO
1.0	URE	Ureia	1,12	UREase	amarelo	laranja vermelho-violeta
1.1	ADH	L-arginina	0,76	Arginina DiHidrolase	amarelo	laranja-vermelho
1.2	ODC	L-ornitina		Ornitina DesCarboxilase		
1.3	ESC	esculina citrato de ferro	0,224 0,032	hidrólise (ESCulina)	incolor-cinzeno pálido	castanho-negro
1.4	GLU	D-glucose	0,56	fermentação (GLUcose)	vermelho vermelho-alaranjado	amarelo amarelo-alaranjado
1.5	FRU	D-fructose	0,56	fermentação (FRUctose)		
1.6	MNE	D-manose	0,56	fermentação (MaNosE)		
1.7	MAL	D-maltose	0,56	fermentação (MALtose)		
1.8	LAC	D-lactose (origem bovina)	0,56	fermentação (LACtose)		
1.9	TRE	D-trehalose	0,56	fermentação (TREhalose)		
1.A	MAN	D-manitol	0,56	fermentação (MANitol)		
1.B	RAF	D-rafinose	0,56	fermentação (RAFinose)		
1.C	RIB	D-ribose	0,56	fermentação (RIBose)		
1.D	CEL	D-celobiose	0,56	fermentação (CELobiose)		
1.E 1.F	Cúpulas vazias					
0.0	NIT	Nitrato de potássio	0,054	redução (NITratos)	NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min incolor rosa-púrpura	
0.1	VP	piruvato de sódio	0,475	produção de acetone (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 10 min < 12 min incolor rosa-vermelho	
0.2	βGAL	2-naftil-βD-galactopiranosido	0,0364	β GALactosidase	FB / 5 min < 10 min (βGAL → PyrA) incolor púrpura pálido púrpura laranja pálido	
0.3	ArgA	L-arginina β-naftilamida	0,0172	Arginina Arilamidase	incolor laranja pálido laranja	
0.4	PAL	2-naftil fosfato	0,0123	Fosfatase Alcalina	incolor púrpura pálido púrpura laranja pálido	
0.5	PyrA	Acido piroglutâmico β-naftilamida	0,0128	Pirrolidionil Arilamidase	incolor laranja pálido laranja	
0.6	NOVO	novobiocina	0,0018	resistência (NOVobiocina)	vermelho vermelho-alaranjado	amarelo amarelo-alaranjado
0.7	SAC	D-sacarose	0,56	fermentação (SACarose)		
0.8	NAG	N-acetil-glucosamina	0,56	fermentação (N-Acetil-Glucosamina)		
0.9	TUR	D-turanose	0,56	fermentação (TURanose)		
0.A	ARA	L-arabinose	0,56	Fermentação (ARABinose)		
0.B	βGUR	4-nitrofenil-βD-glucuronida	0,0158	β GlucURonidase	incolor	amarelo
0.C 0.D 0.E 0.F	Cúpulas vazias					

- As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias-primas.
- Algumas cúpulas contêm componentes de origem animal, nomeadamente peptonas.

PROCEDIMENTO	p. I
QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO	p. II
BIBLIOGRAFIA	p. III
QUADRO DE SÍMBOLOS	p. IV
FICHA DE RESULTADOS	p. V

ATCC é uma marca utilizada, depositada e/ou registada, propriedade da American Type Culture Collection.

Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:

VIDE EMBALAGEM



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Impresso em França

A bioMérieux, o logotipo azul, API, ATB, Expression e **apiweb** são marcas utilizadas, depositadas e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

ID 32 STAPH

IVD

Σύστημα ταυτοποίησης για σταφυλόκοκκους

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το ID 32 STAPH αποτελεί ένα προτυποποιημένο σύστημα για την ταυτοποίηση των γενών *Staphylococcus*, *Micrococcus*, και σχετικά γένη, *Rothia* και *Aerococcus*, που χρησιμοποιεί 26 βιοχημικές εξετάσεις σε μικρογραφία, καθώς και μια ειδική βάση δεδομένων. Ο πλήρης κατάλογος των οργανισμών που είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν με αυτό το σύστημα μπορεί να βρεθεί στον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσωκλειστού οδηγίου.

Η ανάγνωση και ερμηνεία διεξάγονται αυτόματα ή χειροκίνητα.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η ταινία ID 32 STAPH αποτελείται από 32 κυπέλια, 26 από τα οποία χρησιμοποιούνται ως κυπέλια εξέτασης και περιέχουν αφυδατωμένα υποστρώματα εξέτασης.

Μετά από 24 ώρες επώασης, οι αντιδράσεις διαβάζονται είτε χρησιμοποιώντας τα ATB™ Expression™ ή **mini API**®, είτε οπτικά.

Η ταυτοποίηση προκύπτει χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Συσκευασία για 25 εξετάσεις)

- 25 ταινίες ID 32 STAPH
- 25 καλύμματα επώασης
- 1 εσωκλειστο οδηγίων

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ

Η σύνθεση της ταινίας ID 32 STAPH δίνεται στον Πίνακα Ανάγνωσης αυτού του εσωκλειστού οδηγίου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια / Όργανα

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) ή 3 ml (Ref. 70 640) εάν χρησιμοποιείται η Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB
- Αντιδραστήρια : VP A + VP B (Ref. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
FB (Ref. 70 562)
- Mineral oil (Ref. 70 100)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) ή ATB Densitometer ή McFarland Standard (Ref. 70 900), σημείο 0.5 στην κλίμακα
- Ηλεκτρονική Πιπέττα ATB (συμβουλευθείτε την bioMérieux) ή Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB και Ρύγχη (Ref. 15 710)
- ATB Expression ή **mini API** ή λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb**™ (Ref. 40 011) (συμβουλευθείτε την bioMérieux)

Υλικά

- Εσχάρα για φύσιγγες
- Προστατευτική συσκευή φύσιγγων
- Αεροστεγές κυτίο
- Γενικός μικροβιολογικός εργαστηριακός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- **Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.**
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθειες προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο "CLSI/NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Τρέχουσα αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία των διαφόρων περιεχομένων είναι άθικτη.
- Μη χρησιμοποιείτε ταινίες οι οποίες παρουσιάζουν φθορές : παραμορφωμένα κυπέλια, ανοικτός φακελίσκος αφυγραντή, κλπ.
- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσωκλειστο οδηγίων. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα του στελέχους και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί, ιδιαίτερα τις εξετάσεις ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι ταινίες πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ (ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ)

Το ID 32 STAPH δεν προορίζεται για απευθείας χρήση με κλινικά ή άλλα δείγματα.

Οι μικροοργανισμοί προς ταυτοποίηση πρέπει πρώτα να απομονωθούν σε κατάλληλο υλικό καλλιέργειας σύμφωνα με πρότυπες μικροβιολογικές τεχνικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επιλογή των αποικιών

- Συλλέξτε τις αποικίες που προέκυψαν σε αιματούχο άγαρ, Αλατούχο άγαρ Μαννιτόλης ή Baird Parker.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί MacConkey. Αυτό το υλικό καλλιέργειας δεν είναι ωστόσο ιδιαίτερα κατάλληλο για την ανάπτυξη σταφυλόκοκκων και μικρόκοκκων : η ανάπτυξη ορισμένων ειδών μπορεί να ανασταλεί, ιδιαίτερα αν το υλικό περιέχει κρυσταλλικό ιώδες.

Προετοιμασία της ταινίας

- Αφαιρέστε την ταινία από τη συσκευασία της.
- Απορρίψτε τον αφυγραντή.
- Τοποθετήστε το κάλυμμα στην ταινία.
- Καταγράψτε τον κωδικό του στελέχους στο επίμηκες πτερύγιο της ταινίας. (Μην καταγράφετε τον κωδικό στο κάλυμμα, διότι μπορεί να τοποθετηθεί λανθασμένα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.)

Προετοιμασία του εναιωρήματος

- Ανοίξτε μια φύσιγγα API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml αν χρησιμοποιείται η Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB™) όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις» του εσωκλειστού οδηγίων του API Suspension Medium, ή χρησιμοποιήστε οποιοδήποτε σωληνάριο περιέχει στείρο απεσταγμένο ύδωρ χωρίς πρόσθετα.
- Λάβετε μερικές πανομοιότυπες αποικίες. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε νέες καλλιέργειες.
- Προετοιμάστε ένα εναιώρημα με θολερότητα ισοδύναμη με 0.5 McFarland : μετρήστε με το ATB Densitometer, ή το DENSIMAT, ή συγκρίνετε με έναν έλεγχο θολερότητας (McFarland Standard). Το εναιώρημα αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Αν η ταινία πρόκειται να αναγνωστεί ΑΥΤΟΜΑΤΑ, το ATB Densitometer ή το DENSIMAT πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να ρυθμίσει τη θολερότητα του βακτηριακού εναιωρήματος.

Ενοφθαλμισμός της ταινίας

- ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ενοφθαλμισμός :
 - Τοποθετήστε την ταινία, την ενοφθαλμισμένη φύσιγγα API Suspension Medium και ένα Ρύγχος στον δίσκο της Συσκευής Ενοφθαλμισμού ATB.
 - Η συσκευή ενοφθαλμισμού θα ομογενοποιήσει αυτόματα τα περιεχόμενα της φύσιγγας και θα γεμίσει τα κυπέλια (55 µl / κυπέλιο).
- ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ενοφθαλμισμός :
 - Ομογενοποιήστε τη φύσιγγα του ενοφθαλμισμένου API Suspension Medium και διανείμετε 55 µl του εναιωρήματος μέσα σε κάθε κυπέλιο της ταινίας χρησιμοποιώντας την Ηλεκτρονική Πιπέττα ATB.
- Καλύψτε τις εξετάσεις URE, ADH και ODC με **2 σταγόνες** παραφινέλαιου (κυπέλια 1.0, 1.1 και 1.2).
- Τοποθετήστε το κάλυμμα στην ταινία.
- Επώαστε στους 36°C ± 2°C για 24 ώρες (± 2 ώρες) σε **αερόβιες** συνθήκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Κάποιες αεριζόμενες συσκευές επώασης μπορεί να αφυδατώσουν εντελώς το υλικό στα κυπέλια. Σε αυτή την περίπτωση, τοποθετήστε την ταινία σε ένα αεροστεγές κυτίο με υποδοχέα που περιέχει μικρή ποσότητα ύδατος. Έτσι δημιουργείται μία υγρή ατμόσφαιρα, η οποία εμποδίζει την αφυδάτωση των εξετάσεων.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Ανάγνωση της ταινίας

Αποκαλύψτε όλες τις αντιδράσεις στη σειρά 0 προσθέτοντας 1 σταγόνα από τα ακόλουθα αντιδραστήρια:

- Εξέταση NIT (κυπέλιο 0.0) : Αντιδραστήρια NIT 1 και NIT 2.
- Εξέταση VP (κυπέλιο 0.1) : Αντιδραστήρια VP A και VP B.
- Εξετάσεις βGAL έως PygA (κυπέλια 0.2 έως 0.5) : Αντιδραστήριο FB.

Διαβάστε μετά από 5 λεπτά (μην υπερβείτε τα 10 λεπτά) :

- ΑΥΤΟΜΑΤΗ ανάγνωση χρησιμοποιώντας τα ATB Expression™ ή **mini API** :
 - ελέγξτε ότι το μεσαίο τμήμα της ταινίας είναι καθαρό ώστε η συσκευή ανάγνωσης να μπορεί να αναγνωρίσει τον κωδικό της ταινίας.
 - Ο αναγνώστης καταγράφει το χρώμα για κάθε κυπέλιο και μεταδίδει τις πληροφορίες στον υπολογιστή.
- ΟΠΤΙΚΗ ανάγνωση :
 - αναφερθείτε στον Πίνακα Ανάγνωσης. Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο φύλλο αποτελεσμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αντίδραση VP γίνεται ακόμη ισχυρότερη μετά από την περίοδο των 10 λεπτών που υποδεικνύεται. Η εξέταση αυτή μπορεί να αναγνωστεί ξανά μετά από 12 λεπτά.

Ερμηνεία

Η ταυτοποίηση προκύπτει χρησιμοποιώντας τη βάση δεδομένων (V2.1) :

- **META ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ :** τα αποτελέσματα που μεταδίδονται στον υπολογιστή ερμηνεύονται από το λογισμικό ταυτοποίησης ATB Expression ή **mini API**.
 - Ελέγξτε πως το εκτυπωμένο όνομα πάνω στην ταινία αντιστοιχεί στο όνομα της ταινίας που παρουσιάζεται από το λογισμικό.
- **META ΤΗΝ ΟΠΤΙΚΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗ :** οι αντιδράσεις που προκύπτουν κωδικοποιούνται σε ένα **αριθμητικό προφίλ** : Στο φύλλο αποτελεσμάτων, οι εξετάσεις χωρίζονται σε ομάδες των 3 και για κάθε μία δίνεται ένας αριθμός 1, 2 ή 4. Οι τιμές που αντιστοιχούν σε θετικές αντιδράσεις προστίθενται κατόπιν μεταξύ τους μέσα σε κάθε ομάδα. Η ταυτοποίηση προκύπτει χρησιμοποιώντας το λογισμικό ταυτοποίησης **apiweb™** εισάγοντας χειροκίνητα το 9ψήφιο αριθμητικό προφίλ : τα 4 ψηφία της επάνω σειράς (1.0-1.B), ακολουθούνται από τα 4 ψηφία της κάτω σειράς (0.0-0.B), και ολοκληρώνονται με το 9ο ψηφίο για τις εξετάσεις RIB και CEL (1.C και 1.D).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B	C	D	E	F
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
URE	ADH	ODC	ESC	OLU	FRU	HNE	HAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL		
0	NIT	VP	βGAL	αγA	αγB	αγC	αγD	αγE	αγF	αγG	αγH				
1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1

2661 2461 0 *Staphylococcus haemolyticus*

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι ταινίες ελέγχονται συστηματικά σε διάφορα στάδια της παραγωγής τους. Για εκείνους τους χρήστες που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου με την ταινία, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιήσουν το στέλεχος **1. *Staphylococcus gallinarum* ATCC® 700401** ή αλλιώς ένα από τα ακόλουθα στελέχη :

2. *Staphylococcus lugdunensis*

ATCC 49576

3. *Staphylococcus aureus*

ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Προφίλ που προέκυψε μετά από καλλιέργεια των στελεχών σε άγαρ Columbia + 5 % αίμα προβάτου και αυτόματη ανάγνωση των αποτελεσμάτων.

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Προκειμένου να προκύψουν τα καλύτερα αποτελέσματα με την ταινία ID 32 STAPH, είναι σημαντικό να τηρείτε σχολαστικά τα ακόλουθα σημεία της διαδικασίας :

- Χρησιμοποιήστε τα υλικά απομόνωσης που συνιστώνται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων (βλέπε παράγραφο "Επιλογή των αποικιών").
- Ρυθμίστε με ακρίβεια το εναιώρημα σε **0.5 McFarland**. Το ATB Densitometer ή το DENSIMAT πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η ταινία πρόκειται να αναγνωστεί και να ερμηνευτεί από τα ATB™ Expression™ ή **mini API**®.
- Διανείμετε ακριβώς 55 μl ανά κυπέλλιο με την Ηλεκτρονική Πιπέττα ATB ή με τη Συσκευή Ενοφθαλμισμού ATB (απαραίτητο αν η ταινία πρόκειται να αναγνωστεί και να ερμηνευτεί από τα ATB Expression ή **mini API**).
- Τηρήστε το χρόνο επώασης και το χρόνο ανάγνωσης.
- Αν, μετά την αυτόματη ανάγνωση της ταινίας, το αποτέλεσμα της εξέτασης VP έρχεται σε αντίθεση στην προτεινόμενη ταυτοποίηση και είναι αρνητικό, διαβάστε την εξέταση VP ξανά οπτικά : αν η αντίδραση είναι θετική ή ασθενώς θετική, εισάγετε το προφίλ χειροκίνητα με θετικό αποτέλεσμα για την αντίδραση VP.
- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι καλής ποιότητας: ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και τις συνθήκες φύλαξης και χρησιμοποιήστε εντός ενός μήνα από το άνοιγμα των φουσίγγων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Το σύστημα ID 32 STAPH προορίζεται μοναδικά για την ταυτοποίηση των ειδών που περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων (βλέπε Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίων). Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ταυτοποιήσει οποιοσδήποτε άλλους μικροοργανισμούς ή για να αποκλείσει την παρουσία τους.
- Μόνον καθαρές καλλιέργειες αποκλειστικά ενός οργανισμού πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συμβουλευθείτε τον Πίνακα Ταυτοποίησης στο τέλος αυτού του εσώκλειστου οδηγίων για το εύρος των αναμενόμενων αποτελεσμάτων για τις διάφορες βιοχημικές αντιδράσεις.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Εξετάστηκαν 2312 στελέχη συλλογής και στελέχη διαφόρων προελεύσεων που ανήκουν σε είδη τα οποία συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων :

- 95.81 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν σωστά (με ή χωρίς συμπληρωματικές εξετάσεις).
- 2.98 % των στελεχών δεν ταυτοποιήθηκαν.
- 1.21 % των στελεχών ταυτοποιήθηκαν λανθασμένα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τον τύπο και τον βαθμό επικινδυνότητας τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

ΚΥΠΕΛΙΟ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΠΟΣ. (mg/κυτ.)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ/ ΕΝΖΥΜΑ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	
					ΑΡΝΗΤΙΚΟ	ΘΕΤΙΚΟ
1.0	URE	ουρία	1.12	Ουρεάση	κίτρινο	πορτοκαλί ερυθρο-βιολετί
1.1	ADH	L-αργινίνη	0.76	Διυδρολάδη Αργινίνης	κίτρινο	πορτοκαλί-ερυθρό
1.2	ODC	L-ορνιθίνη		Δεκαρβοξυλάση Ορνιθίνης		
1.3	ESC	εσκουλίνη κιτρικό άλας σιδήρου	0.224 0.032	Υδρόλυση (Εσκουλίνη)	άχρωμο- απαλό γκρίζο	καφέ-μαύρο
1.4	GLU	D-γλυκόζη	0.56	ζύμωση (Γλυκόζη)	ερυθρό ερυθρό-πορτοκαλί	κίτρινο κίτρινο-πορτοκαλί
1.5	FRU	D-φρουκτόζη	0.56	ζύμωση (Φρουκτόζη)		
1.6	MNE	D-μαννόζη	0.56	ζύμωση (Μαννόζη)		
1.7	MAL	D-μαλτόζη	0.56	ζύμωση (Μαλτόζη)		
1.8	LAC	D-λακτόζη (βόειος προέλευση)	0.56	ζύμωση (Λακτόζη)		
1.9	TRE	D-τρεαλόζη	0.56	ζύμωση (Τρεαλόζη)		
1.A	MAN	D-μαννιτόλη	0.56	ζύμωση (Μαννιτόλη)		
1.B	RAF	D-ραφφινόζη	0.56	ζύμωση (Ραφφινόζη)		
1.C	RIB	D-ριβόζη	0.56	ζύμωση (Ριβόζη)		
1.D	CEL	D-σελλοβιόζη	0.56	ζύμωση (Σελλοβιόζη)		
1.E 1.F	Κενά κυπέλια					
0.0	NIT	νιτρικό κάλιο	0.054	αναγωγή (Νιτρικών)	NIT 1 + NIT 2 / 5 λεπτά < 10 λεπτά άχρωμο ρόδινο –πορφυρό	
0.1	VP	πυροσταφυλικό νάτριο	0.475	παραγωγή ακετοΐνης (Voges Proskauer)	VP A + VP B / 10 λεπτά < 12 λεπτά άχρωμο ρόδινο-ερυθρό	
0.2	βGAL	2-ναφθυλ-βD-γαλακτοπυρανοζίτης	0.0364	β Γαλακτοσιδάση	FB / 5 λεπτά < 10 λεπτά (βGAL → PyrA) άχρωμο απαλό πορφυρό απαλό πορτοκαλί πορφυρό	
0.3	ArgA	L-αργινίνη β-ναφθυλαμίδιο	0.0172	Αρυλαμιδάση Αργινίνης	άχρωμο απαλό πορτοκαλί πορτοκαλί	
0.4	PAL	2-ναφθυλ φωσφορικό	0.0123	Αλκαλική Φωσφατάση	άχρωμο απαλό πορφυρό απαλό πορτοκαλί πορφυρό	
0.5	PyrA	πυρογλουταμινικό οξύ- β-ναφθυλαμίδιο	0.0128	Πυρρολιδονυλική Αρυλαμιδάση	άχρωμο απαλό πορτοκαλί πορτοκαλί	
0.6	NOVO	νοβοιοκίνη	0.0018	ανθεκτικότητα (Νοβοιοκίνη)	ερυθρό ερυθρό-πορτοκαλί	κίτρινο κίτρινο-πορτοκαλί
0.7	SAC	D-σακχαρόζη (σουκρόζη)	0.56	ζύμωση (Σακχαρόζη)		
0.8	NAG	N-ακετυλο-γλυκοζαμίνη	0.56	ζύμωση (N-Ακετυλο-Γλυκοζαμίνη)		
0.9	TUR	D-τουρανόζη	0.56	ζύμωση (Τουρανόζη)		
0.A	ARA	L-αραβινόζη	0.56	ζύμωση (Αραβινόζη)		
0.B	βGUR	4-νιτροφαινυλ-βD-γλυκουρονίδιο	0.0158	β Γλυκουρονιδάση	άχρωμο κίτρινο	
0.C 0.D 0.E 0.F	Κενά κυπέλια					

- Οι αναγραφόμενες ποσότητες μπορούν να ρυθμίζονται ανάλογα με τον τίτλο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται.
- Ορισμένα κυπέλια περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, ειδικά πεπτόνες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ	σελ.	I
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	σελ.	II
ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ	σελ.	III
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	σελ.	IV
ΦΥΛΛΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	σελ.	V

Το ATCC αποτελεί χρησιμοποιημένο, κατατεθειμένο ή/ και καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στην American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Τηλ. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Εκτυπώθηκε στη Γαλλία

Η ονομασία bioMérieux, ο κυανός λογότυπος, τα API, ATB, Expression και **apiweb** αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/ και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μιας εκ των θυγατρικών της.

ID 32 STAPH

IVD

Identifieringssystem för stafylokocker

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

ID 32 STAPH är ett standardiserat system för identifiering av släktena *Staphylococcus*, *Micrococcus* och relaterade släkten, *Rothia* och *Aerococcus*, vilket använder 26 biokemiska tester i miniatyr och en specifik databas. En fullständig lista över de organismer som är möjliga att identifiera med hjälp av detta system återfinns i Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel.

Avläsning och tolkning utförs automatiskt eller manuellt.

METOD

ID 32 STAPH strips består av 32 kupoler varav 26 av dem används som testkupoler och innehåller dehydrerade testsubstrat.

Reaktionerna avläses efter 24 timmars inkubation, antingen med hjälp av ATB™ Expression™, *mini API*®-instrument eller visuellt.

Identifieringen erhålls med hjälp av identifieringsprogrammet.

KITETS INNEHÅLL (Kit för 25 tester)

- 25 ID 32 STAPH strips
- 25 inkubationslock
- 1 bipacksedel

STRIPSETS SAMMANSÄTTNING

ID 32 STAPH-stripsets innehåll anges i Avläsningstabellen i denna bipacksedel.

REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

Reagenser och instrument

- API Suspension Medium, 2 ml (Art nr 70 700) eller 3 ml (Art nr 70 640) om ATB Inokulator används
- Reagenser: VP A + VP B (Art nr 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Art nr 70 442)
FB (Art nr 70 562)
- Mineralolja (Art nr 70 100)
- DENSIMAT (Art nr 99 234) eller ATB Densitometer eller McFarland Standard (Art nr 70 900), punkt 0,5 på skalan
- ATB Elektronisk pipett (kontakta bioMérieux) eller ATB Inokulator med spetsar (Art nr. 15 710)
- ATB Expression eller *mini API* eller *apiweb*™ programvara för identifiering (Art.nr. 40 011) (kontakta bioMérieux)

Material

- Ampullställ
- Ampullskydd
- Lufttät låda
- Allmän utrustning för mikrobiologiskt laboratorium

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Används för *in vitro*-diagnostik och mikrobiologisk kontroll.
- Endast för professionell användning.
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter ska anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att hantera den speciella gruppen av bakterier ska iaktas under hela proceduren. Se "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Aktuell revidering*". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera före användning att de olika komponenternas förpackningar är intakta.
- Använd inte strips som har blivit skadade: med deformerade kupoler, påsen med torkmedel öppen, etc.
- Data angående prestanda, som presenterats, har erhållits med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkningen av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkällan, kolonial och mikroskopisk morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester, speciellt antibiotikakänslighet.

FÖRVARING

Stripsen ska förvaras vid 2-8°C fram till sista förbrukningsdatum som anges på förpackningen.

PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

ID 32 STAPH är inte avsett för direkt användning med kliniska eller andra prover.

Mikroorganismerna som ska identifieras måste först isoleras på ett lämpligt medium i enlighet med standardiserade mikrobiologiska tekniker.

BRUKSANVISNING

Val av kolonier

- Skörda kolonierna som erhållits på blodagar, Mannitolsalt agar eller Baird Parker.

OBS: MacConkey kan också användas. Detta odlingsmedium är dock inte speciellt lämpligt för odling av stafylokocker och mikroocker: tillväxten av vissa arter kan inhiberas, speciellt om mediet innehåller kristallviolett.

Beredning av stripset

- Ta ut stripset ur dess förpackning.
- Kasta påsen med torkmedel.
- Placera locket på stripset.
- Anteckna stambeteckningen på den förlängda fliken på stripset. (Anteckna inte beteckningen på locket eftersom detta kan komma att förläggas under arbetet.)

Beredning av inokulatet

- Öppna en ampull med API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml om ATB™ Inokulator används) som beskrivet i avsnittet "Försiktighetsåtgärder" i API Suspension Medium bipacksedeln, eller använd ett rör med sterilt, destillerat vatten utan tillsatser.
 - Plocka flera identiska kolonier. Det rekommenderas att använda unga kulturer.
 - Bered en suspension med en turbiditet motsvarande 0,5 McFarland: mät med ATB Densitometer, eller med DENSIMAT, eller jämför med en turbiditetskontroll (McFarland Standard). Suspensionen måste användas direkt efter beredning.
- OBS:** Om stripset ska avläsas AUTOMATISKT måste ATB Densitometer eller DENSIMAT användas för att justera bakteriesuspensionens turbiditet.

Inokulering av stripset

- AUTOMATISK inokulering:
 - Placera stripset, den inokulerade ampullen med API Suspension Medium och en spets på ATB inokulatorbrickan.
 - Inokulatorn homogeniserar automatiskt ampullens innehåll och fyller kupolerna (55 µl/kupol).
- MANUELL inokulering:
 - Homogenisera den inokulerade ampullen med API Suspension Medium och tillsätt 55 µl av lösningen till varje kupol på stripset med hjälp av ATB Elektronisk pipett.
- Täck över testerna URE, ADH och ODC med **2 droppar** mineralolja (kupolerna 1.0, 1.1 och 1.2).
- Placera locket på stripset.
- Inkubera vid 36°C ± 2°C under 24 timmar (± 2 timmar) under **aeroba** förhållanden.

OBS: Vissa ventilerade inkubatorer kan fullständigt dehydrera mediet i kupolerna. Om detta är fallet, placera stripset i en lufttät låda med en behållare med en liten volym vatten. På så sätt skapas en fuktig atmosfär och förhindrar att testerna torkar ut.

AVLÄSNING OCH TOLKNING

Avläsning av stripset

Påvisa alla reaktioner i rad 0 genom att tillsätta 1 droppe av följande reagenser:

- NIT- test (kupol 0.0): NIT 1 och NIT 2- reagenser.
- VP-test (kupol 0.1): VP A- och VP B-reagenser.
- Testerna βGAL till PyrA (kupoler 0.2 till 0.5): FB-reagens.

Avläs efter 5 minuter (överskrid inte 10 minuter):

- AUTOMATISK avläsning med hjälp av ATB Expression™ eller **mini API**:
 - kontrollera att mittenpartiet av stripset är rent så att avläsaren kan identifiera koden på stripset.
 Den som avläser antecknar färgen för varje kupol och överför informationen till datorn.
- VISUELL avläsning:
 - se Avläsningstabellen. Anteckna resultaten på rapportbladet.

OBS: I vissa fall blir VP-reaktionen starkare efter den 10-minuters period som anges. Detta test kan avläsas igen efter 12 minuter.

Tolkning

Identifiering görs med hjälp av databasen (V2.1):

- EFTER AUTOMATISK AVLÄSNING:
 - de till datorn överförda resultaten tolkas av ATB Expression eller **mini API** programvara för identifiering.
 - Kontrollera att namnet på stripset överrensstämmer med namnet som visas i mjukvaran.
- EFTER VISUELL AVLÄSNING:
 - de erhållna reaktionerna kodas till en **numerisk profil**: På rapportbladet delas testerna upp i grupper om 3, varpå varje test tilldelas ett talvärde: 1, 2 eller 4. De värden som motsvarar positiva reaktioner adderas sedan samman inom varje grupp.
 - Identifieringen utförs genom att den 9- numeriska profilen matas in manuellt i identifieringsprogrammet **apiweb™**: de 4 siffrorna från övre raden (1.0-1.B) följs av de 4 siffrorna från undre raden (0.0-0.B), och kompletteras med den 9:e siffran för testerna RIB och CEL (1.C och 1.D).

2661 2461 0 Staphylococcus haemolyticus

KVALITETSKONTROLL

Stripsen genomgår systematisk kvalitetskontroll vid olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset är användning av stammen **1. Staphylococcus gallinarum ATCC® 700401** eller en av följande stammar, att föredra:

2. *Staphylococcus lugdunensis*

ATCC 49576

3. *Staphylococcus aureus*

ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Profilerna har erhållits efter odling på Columbia Agar + fårblod och automatisk avläsning av resultaten.

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll i enlighet med de lokalt tillämpliga bestämmelserna.

REKOMMENDATIONER

För bästa tänkbara resultat med ID 32 STAPH strips är det mycket viktigt att följande punkter respekteras under utförandet:

- Använd isoleringsmediet rekommenderat i denna bipacksedel (se avsnittet "Val av kolonier").
- Justera inokulatet till exakt 0.5 McFarland. ATB Densitometer eller DENSIMAT måste användas om stripset ska avläsas och tolkas med ATB™ Expression™ eller *mini API*®.
- Tillsätt exakt 55 µl per kupol med hjälp av ATB Elektronisk pipett eller med ATB Inokulator (avgörande i det fall stripset ska avläsas och tolkas med ATB Expression eller *mini API*).
- Respektera inkubations- och avläsningstiden.
- Om resultatet av VP-testet, efter automatisk avläsning av remsan, talar mot den föreslagna identifieringen och är negativt, avläs VP-testet visuellt igen: om reaktionen är positiv eller svagt positiv, mata in profilen manuellt med ett positivt resultat för VP-reaktionen.
- Reagenserna bör vara av god kvalitet: Kontrollera sista förbrukningsdatum och förvaringsförhållanden. Använd öppnade ampuller inom en månad.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- ID 32 STAPH är ett system som endast är avsett för identifieringen av arter som ingår i databasen (se Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel). Det kan inte användas för identifiering av andra mikroorganismer eller för att utesluta deras närvaro.
- Endast rena kulturer från en enda organism bör användas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Intervall för de förväntade resultaten för de olika biokemiska reaktionerna framgår av Identifieringstabellen i slutet av denna bipacksedel.

PRESTANDA

2312 kommersiellt tillgängliga stammar och stammar av olika ursprung, tillhörande arter upptagna i databasen, testades:

- 95,81% av stammarna identifierades korrekt (med eller utan kompletterande tester).
- 2,98% av stammarna identifierades inte.
- 1,21% av stammarna blev felidentifierade.

AVFALLSHANTERING

Avfallshandling av använda eller oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

AVLÄSNINGSTABELL

KUPOL	TEST	AKTIVA INGREDIENSER	MGD (mg/kup.)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTAT			
					NEGATIVT	POSITIVT		
1.0	URE	urinämne	1.12	UREas	gul	orange röd-violett		
1.1	ADH	L-arginin	0.76	Arginin DiHydrolas	gul	orange-röd		
1.2	ODC	L-ornitin		Ornitin Dekarboxylas				
1.3	ESC	esculin järncitrat	0.224 0.032	Hydrolys (ESCulin)	färglös- svagt grå	brun-svart		
1.4	GLU	D-glukos	0.56	jäsning (GLUkos)	röd röd-orange	gul gul-orange		
1.5	FRU	D-fruktos	0.56	jäsning (FRUktos)				
1.6	MNE	D-mannos	0.56	jäsning (MaNnos)				
1.7	MAL	D-maltos	0.56	jäsning (MALToS)				
1.8	LAC	D-laktos (av nöt)	0.56	jäsning (LAKtos)				
1.9	TRE	D-trehalos	0.56	jäsning (TREhalos)				
1.A	MAN	D-mannitol	0.56	jäsning (MANnitol)				
1.B	RAF	D-raffinof	0.56	jäsning (RAFfinos)				
1.C	RIB	D-ribos	0.56	jäsning (RIBos)				
1.D	CEL	D-cellobios	0.56	jäsning (CELlobios)				
1.E	Tomma kupoler							
1.F	Tomma kupoler							
0.0	NIT	kaliumnitrat	0.054	reduktion (NITrater)			NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min färglös rosa-lila	
0.1	VP	natriumpyruvat	0.475	acetoinbildning (Voges Proskauer)			VP A + VP B / 10 min < 12 min färglös rosa-röd	
0.2	βGAL	2-naftyl-βD-galaktopyranosid	0.0364	β GALaktosidas	FB / 5 min < 10 min (βGAL → PyrA) färglös svagt lila svagt orange lila			
0.3	ArgA	L-arginin-β-naftylamid	0.0172	Arginin Arylamidas	färglös svagt orange orange			
0.4	PAL	2-naftylfosfat	0.0123	ALKaliskt fosfatas	färglös svagt lila svagt orange lila			
0.5	PyrA	pyroglutaminsyra- β-naftylamid	0.0128	PyrrolidonylArylamidas	färglös svagt orange orange			
0.6	NOVO	novobiocin	0.0018	resistens (NOVObiocin)	röd röd-orange	gul gul-orange		
0.7	SAC	D-sakaros (sukros)	0.56	jäsning (SAKaros)				
0.8	NAG	N-acetyl-glukosamin	0.56	jäsning (N-Acetyl- Glukosamin)				
0.9	TUR	D-turanos	0.56	jäsning (TURanos)				
0.A	ARA	L-arabinos	0.56	jäsning (ARABinos)				
0.B	βGUR	4-nitrofenyl-βD-glukuronid	0.0158	β GlukURonidas	färglös	gul		
0.C	Tomma kupoler							
0.D	Tomma kupoler							
0.E	Tomma kupoler							
0.F	Tomma kupoler							

- Kvantiteten som indikeras kan justeras beroende på titern hos råmaterialen som används.
- Vissa kupoler innehåller produkter av animaliskt ursprung, i synnerhet peptoner.

METOD	s. I
IDENTIFIERINGSTABELL	s. II
REFERENSLITTERATUR	s. III
SYMBOLER	s. IV
RAPPORTBLAD	s. V

ATCC är ett använt, patentsökt och/eller registrerat varumärke som tillhör American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Tryckt i Frankrike

bioMérieux, den blå logotypen, API, ATB, Expression and **apiweb** är patentsökta och/eller registrerade varumärken som tillhör och används av bioMérieux SA eller något av dess dotterbolag.

ID 32 STAPH

IVD

Identifikationssystem for stafylokokker

RESUMÉ OG FORKLARING

ID 32 STAPH er et standardiseret system til identifikation af genera *Staphylococcus*, *Micrococcus*, og beslægtede genera, *Rothia* og *Aerococcus*, som anvender 26 minimerede biokemiske tests samt en specifik database. Den komplette fortegnelse over organismer, som kan identificeres med dette system, kan ses i identifikationstabellen nederst på denne indlægsseddel. Aflæsning og fortolkning udføres automatisk eller manuelt.

PRINCIP

ID 32 STAPH strip består af 32 mikrobrønde, hvoraf de 26 anvendes som testbrønde og indeholder dehydrerede testsubstrater.

Efter 24 timers inkubation aflæses reaktionerne enten ved at anvende ATB™ Expression™, eller *mini API*® instrumenterne eller visuelt.

Identifikation opnås ved hjælp af identifikationssoftwaren.

KITTETS INDHOLD (kit til 25 tests)

- 25 ID 32 STAPH strips
- 25 inkubationslåg
- 1 indlægsseddel

SAMMENSÆTNING AF STRIP'EN

Sammensætningen af ID 32 STAPH strip'en er angivet i aflæsningstabellen på denne indlægsseddel.

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

Reagenser / instrumenter

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) eller 3 ml (Ref. 70 640), hvis der anvendes ATB Inoculator
- Reagenser: VP A + VP B (Ref. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
FB (Ref. 70 562)
- Mineralsk olie (Ref. 70 100)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) eller ATB Densitometer eller McFarland Standard (Ref. 70 900), 0,5 på skalaen
- ATB Electronic Pipette (spørg bioMérieux) eller ATB Inoculator og Spidser (Ref. 15 710)
- ATB Expression, *mini API* eller *apiweb*™ identifikationssoftware (Ref. 40 011) (spørg bioMérieux)

Materiale

- Ampulstativ
- Ampulbeskytter
- Lufttæt boks
- Almindeligt laboratorieustyr til mikrobiologi

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- **Kun til *in vitro* -diagnostisk anvendelse og mikrobiologisk kontrol.**
- **Kun til professionel brug.**
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgyltig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen overførbare patogener stoffer. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres under iagttagelse af de normale sikkerhedsforanstaltninger (må ikke indtages eller indåndes).
- Alle prøver, bakteriekulturer og podede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline* - Gældende revision". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Seneste udgivelse", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér før brugen, at de forskellige komponenters indpakning er intakt.
- Brug ikke strips, der er beskadiget: deformerede brønde, åbne poser med tørremiddel, ...
- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægsseddel. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, prøvens kilde, stammens kolonimæssige og mikroskopiske morfologi, samt, om nødvendigt, resultaterne af eventuelle andre udførte prøver, specielt de antibakterielle følsomhedsmønstre.

OPBEVARINGSFORHOLD

Strips skal opbevares ved 2-8°C indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

PRØVER (OPSAMLING OG PRÆPARERING)

ID 32 STAPH må ikke bruges direkte sammen med kliniske eller andre prøver.

De mikroorganismer, der skal identificeres, skal først isoleres på et egnet dyrkningsmedium i overensstemmelse med normale mikrobiologiske teknikker.

BRUGSANVISNING

Udvælgelse af kolonierne

- Udtag kolonier opnået på blodagar, Mannitolsaltagar eller Baird-Parker.

BEMÆRK: MacConkey kan også anvendes. Dette dyrkningsmedium er alligevel ikke særlig velegnet til dyrkning af stafylokokker og micrococcer: Væksten kan for visse species blive hæmmet, specielt hvis mediet indeholder krystalviolet.

Præparering af strip'en

- Tag strip'en ud af emballagen
- Kassér tørremidlet.
- Sæt låget på strip'en.
- Notér stammereferencen på strip'ens forlængede klap. (Notér ikke referencen på låget, da det kan blive flyttet under proceduren).

Præparering af inokulum

- Åbn en ampul med API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml hvis der anvendes ATB™ Inoculator) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" i API Suspension Medium indlægssedlen eller brug et andet rør med sterilt destilleret vand uden tilsætninger.
- Opsaml flere identiske kolonier. Det anbefales at anvende unge kulturer.
- Præparer en opløsning med en turbiditet svarende til 0,5 McFarland: mål med ATB Densitometer, eller DENSIMAT, eller sammenlign med en turbiditetskontrol (McFarland Standard). Denne suspension skal anvendes umiddelbart efter præpareringen.

BEMÆRK: Hvis strip'en skal aflæses AUTOMATISK, skal der anvendes ATB Densitometer eller DENSIMAT til justering af turbiditeten i bakteriesuspensionen.

Inokulation af strip'en

- AUTOMATISK inokulation :
 - Placér strip'en, den inokulerede ampul med API Suspension Medium og en spids på ATB Inoculator's bakke.
 - Inokulatoren vil automatisk homogenisere ampullens indhold og fylde brøndene (55 µl / brønd).
- MANUEL inokulation :
 - Homogenisér ampullen med inokuleret API Suspension Medium og fordel 55 µl af suspensionen i hver brønd på strip'en ved hjælp af ATB Electronic Pipette.
- Tildæk tests URE, ADH og ODC med 2 dråber mineralisk olie (brønd 1.0, 1.1 og 1.2).
- Sæt låget på strip'en.
- Inkubér ved 36°C ± 2°C i 24 timer (± 2 timer) under **aerobe** betingelser.

BEMÆRK: Visse ventilerede inkubatorer kan dehydrere mediet i brøndene helt. I så fald placeres strip'en i en lufttæt boks sammen med en beholder, der indeholder en lille mænde vand. Derved skabes der en fugtig atmosfære, som hindrer, at testene tørrer ud.

AFLÆSNING OG FORTOLKNING

Aflæsning af strip

Vis alle reaktioner i række 0 ved at tilsætte 1 dråbe af følgende reagenser:

- NIT test (brønd 0.0): NIT 1 og NIT 2 reagenser.
- VP-test (brønd 0.1): VP A og VP B reagenser.
- Tests βGAL til PyrA (brønd 0.2 til 0.5) : FB reagens.

Aflæs efter 5 minutter (ikke længere end 10 minutter):

- AUTOMATISK aflæsning ved hjælp af ATB Expression™ eller **mini API** :
 - kontroller at den midterste del af strip'en er ren, så aflæsningen kan genkende stripkoden.
 Aflæseren noterer farven for hver brønd og overfører informationen til computeren.
- VISUEL aflæsning:
 - se Aflæsningstabellen. Notér resultaterne på resultatarket.

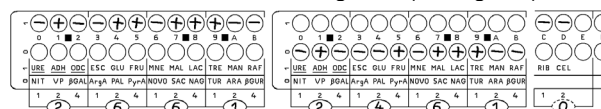
BEMÆRK: I visse tilfælde bliver VP reaktionen endnu stærkere efter den angivne 10 minutters periode; denne test kan aflæses igen efter 12 minutter.

Fortolkning

Identifikation opnås ved hjælp af databasen (V2.1):

- EFTER AUTOMATISK AFLÆSNING:
 - De resultater, der er overført til computeren, fortolkes af ATB Expression eller **mini API** identifikationssoftwaren.
 - Kontroller at navnet trykt på strip'en svarer til stripnavnet, som vises af software.
- EFTER VISUEL AFLÆSNING:
 - De opnåede reaktioner indkodes i en **numerisk profil**: På resultatarket er testene opdelt i grupper på 3, og et tal, 1,2 eller 4, er angivet for hver. De værdier, der svarer til positive reaktioner lægges derefter sammen inden for hver enkelt gruppe.

Identifikation opnås ved hjælp af **apiweb™** identifikationssoftwaren ved manuel indtastning af den 9-cifrede numeriske profil: de 4 cifre fra den øverste række (1.0-1.B) efterfulgt af de 4 cifre fra den nederste række (0.0-0.B) og suppleret med det 9. ciffer for tests RIB og CEL (1.C og 1.D).



2661 2461 0 *Staphylococcus haemolyticus*

KVALITETSKONTROL

Strips kontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en er det bedst at anvende stammen 1. **Staphylococcus gallinarum ATCC® 700401** eller en af følgende stammer:

2. *Staphylococcus lugdunensis*

ATCC 49576

3. *Staphylococcus aureus*

ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	+	V	+	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Profilerne er opnået efter dyrkning af stammerne på Columbia agar + 5 % fåreblod og automatisk aflæsning af resultaterne.

Det er brugerens ansvar at foretage kvalitetskontrol i overensstemmelse med lokale gældende bestemmelser.

ANBEFALINGER

For at opnå de bedst mulige resultater med ID 32 STAPH strips er det vigtigt nøje at følge følgende punkter i proceduren:

- Anvend de isolationsmedier, der anbefales på denne indlægsseddel (se afsnittet "Udvælgelse af kolonier").
- Præcis justering af inokulum til 0.5 McFarland. ATB Densitometer eller DENSIMAT skal anvendes, hvis strip'en skal aflæses og fortolkes af ATB™ Expression™ eller *mini API*®.
- Fordel nøjagtigt 55 µl pr. brønd med ATB Electronic Pipette eller ATB Inoculator (vigtigt, hvis strip'en skal aflæses og fortolkes af ATB Expression eller *mini API*).
- Overhold inkubationstiden og aflæsningstiden.
- Hvis resultatet af VP-testen efter automatisk aflæsning af strip'en er i modsætning til den foreslåede identifikation og er negativ, aflæses VP-testen igen visuelt: Hvis reaktionen er positiv eller svagt positiv, indtastes profilen manuelt med et positivt resultat for VP-reaktionen.
- Reagenserne skal være af god kvalitet: Kontrollér udløbsdatoen og opbevaringsbetingelserne og anvend dem inden for en måned fra åbning af ampullerne.

METODENS BEGRÆNSNINGER

- ID 32 STAPH-systemet er udelukkende beregnet til identifikation af de species, der er medtaget i databasen (se Identifikationstabel nederst på denne indlægsseddel). Det kan ikke benyttes til at identificere nogen andre mikroorganismer eller til at udelukke, at de er til stede.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

FORVENTEDE RESULTATER

Se Identifikationsoversigten i slutningen af denne indlægsseddel for forventede resultater for de forskellige biokemiske reaktioner.

PRÆSTATIONER

2312 indsamlingsstammer og stammer af forskellig oprindelse, som hører til species, der er inkluderet i databasen, blev testet:

- 95,81 % af stammerne blev korrekt identificeret (med eller uden supplerende tests).
- 2,98 % af stammerne blev ikke identificeret.
- 1,21 % af stammerne blev fejlidentificeret.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Bortkast alle brugte og ubrugte komponenter samt eventuelle andre kontaminerede materialer efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

AFLÆSNINGSTABEL

BRØND	TEST	AKTIVE INDHOLDSSTOFFER	MÆNGDE (mg/brønd)	REAKTIONER/ENZYMER	RESULTAT	
					NEGATIVE	POSITIVE
1.0	<u>URE</u>	urea	1.12	UREase	gul	orange rød-violet
1.1 1.2	<u>ADH</u> <u>ODC</u>	L-arginin L-ornitin	0.76	Arginin DiHydrolase Ornitin DeCarboxylase	gul	orange-rød
1.3	ESC	esculin ferricitrat	0.224 0.032	Hydrolyse (ESCulin)	farveløs / lysegrå	brun-sort
1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 1.A 1.B 1.C 1.D	GLU FRU MNE MAL LAC TRE MAN RAF RIB CEL	D-glukose D-fruktose D-mannose D-maltose D-laktose (okse-oprindelse) D-trehalose D-mannitol D-raffinose D-ribose D-cellobiose	0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56	fermentation (GLUkose) fermentation (FRUKtose) fermentation (MaNnosE) fermentation (MALtose) fermentation (LACtose) fermentation (TREhalose) fermentation (MANnitol) fermentation (RAFFinose) fermentation (RIBose) fermentation (CELlobiose)	rød rød-orange	gul gul-orange
1.E 1.F	Tomme brønde					
0.0	NIT	kaliumnitrat	0.054	reduktion (NITrater)	NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min farveløs lyserød-purpur	
0.1	VP	natriumpyruvat	0.475	acetoindannelse (Voges-Proskauer)	VP A + VP B / 10 min < 12 min farveløs lyserød-rød	
0.2	βGAL	2-naftyl- βD-galaktopyranosid	0.0364	β GALaktosidase	FB / 5 min < 10 min (βGAL → PyrA) farveløs lys purpur lys orange purpur	
0.3	ArgA	L-arginin β-naftylamid	0.0172	Arginin Arylamidase	farveløs lys orange orange	
0.4	PAL	2-naftylfosfat	0.0123	Alkalisk fosfatase	farveløs lys purpur lys orange purpur	
0.5	PyrA	pyroglutaminsyre- β-naftylamid	0.0128	Pyrrolidonyl Arylamidase	farveløs lys orange orange	
0.6 0.7 0.8 0.9 0.A 0.B	NOVO SAC NAG TUR ARA βGUR	novobiocin D-sakkarose (sukrose) N-Acetyl-glukosamin D-turanose L-arabinose 4-nitrofenyl-βD-glukuronid	0.0018 0.56 0.56 0.56 0.56 0.0158	resistens (NOVObiocin) fermentation (SACcharose) fermentation (N-Acetyl- Glukosamin) fermentation (TURanose) fermentation (ARABinose) β-Glukuronidase	rød rød-orange	gul gul-orange gul
0.C 0.D 0.E 0.F	Tomme brønde					

- De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.
- Visse brønde indeholder produkter af animalsk oprindelse, specielt peptoner.

PROCEDURE s. I
IDENTIFIKATIONSTABEL s. II
LITTERATURHENVISNINGER s. III

SYMBOLFORTEGNELSE s. IV
RESULTATARK s. V

ATCC er et anvendt, under registrering og/eller registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Trykt i Frankrig

bioMérieux, det blå logo, API, ATB, Expression og **apiweb** er anvendte, under registrering og/eller registrerede varemærker tilhørende bioMérieux SA eller et af dets datterselskaber.

ID 32 STAPH

IVD

Zestaw do identyfikacji gronkowców

WPROWADZENIE

ID 32 STAPH jest wystandaryzowanym zestawem do identyfikacji rodzajów *Staphylococcus*, *Micrococcus* i rodzaje pokrewne, *Rothia* i *Aerococcus*, który wykorzystuje 26 zminiaturyzowanych testów biochemicznych jak i specjalną bazę danych. Pełna lista organizmów, które można zidentyfikować przy użyciu tego systemu jest podana w Tabeli Identyfikacyjnej na końcu niniejszej instrukcji.

Odczyt i interpretacja mogą zachodzić automatycznie lub manualnie.

ZASADA DZIAŁANIA

Pasek ID 32 STAPH składa się z 32 studzienek, z których 26 używanych jako testowe, zawiera odwodnione substraty.

Po 24 godzinach inkubacji, reakcje są odczytywane przy użyciu aparatów ATB™ Expression™ lub *mini API*®, albo wizualnie.

Do uzyskania identyfikacji wykorzystuje się specjalne oprogramowanie.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 25 testów)

- 25 pasków ID 32 STAPH
- 25 pokrywek inkubacyjnych
- 1 instrukcja

SKŁAD PASKA

Skład paska ID 32 STAPH podano na końcu tej instrukcji w Tabeli Odczytów.

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki / Aparatura

- API Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700) lub 3 ml (Ref. 70 640) przy użyciu inokulatora ATB
- Odczynniki: VP A + VP B (Ref. 70 572)
NIT 1 + NIT 2 (Ref. 70 442)
FB (Ref. 70 562)
- Olej mineralny (Ref. 70 100)
- DENSIMAT (Ref. 99 234) lub densytmometr ATB lub Standard McFarland'a (Ref. 70 900), punkt 0,5 na skali
- Pipeta elektroniczna ATB (skontaktować się z bioMérieux) lub inokulator ATB i końcówki (Ref. 15 710)
- Aparaty ATB Expression lub *mini API* lub oprogramowanie identyfikacyjne *apiweb*™ (Ref. 40 011) (skontaktować się z bioMérieux)

Materiały

- Statyw do ampułek
- Osłona na ampułkę
- Szczelne pudełko
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadczenie pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych: odkształcone studzienki, otwarty środek odwadniający, ...
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.

PRZECHOWYWANIE

Paski powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski ID 32 STAPH nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek.

Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na właściwych podłożach hodowlanych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

SPOSÓB WYKONANIA

Wybór kolonii bakteryjnych

- Zebrać kolonie wyhodowane na agarze krwawym, Chapmana lub Baird Parkera.

UWAGA: można używać również podłoża MacConkey'a. Nie jest jednak ono najlepsze do hodowli gronkowców i mikrokoków: wzrost niektórych gatunków może być zahamowany, szczególnie na podłożu zawierającym fiolet krystaliczny.

Przygotowanie paska

- Wyjąć pasek z opakowania.
- Usunąć środek odwadniający.
- Umieścić pokrywkę na pasku.
- Zanotować numer szczepu na wydłużonej części podstawki. (Nie notować numeru na pokrywce, ponieważ może ona ulec zamianie w trakcie badań.)

Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampułkę API® Suspension Medium, 2 ml (3 ml przy użyciu inokulatora ATB™) zgodnie z paragrafem "Środki Ostrożności" instrukcji dla API Suspension Medium, lub użyć jakiegokolwiek próbówkę zawierającą jałową wodę destylowaną bez dodatków.
 - Pobrać kilka identycznych kolonii. Zaleca się używanie młodych hodowli.
 - Przygotować zawiesinę o zmętnieniu odpowiadającym 0.5 w skali McFarland'a: dokonując pomiaru na densytmetrze ATB lub DENSIMACIE, albo porównując z kontrolą zmętnienia (Standard McFarland'a). Zawiesinę tę użyć natychmiast po sporządzeniu.
- UWAGA:** Jeśli pasek będzie odczytywany AUTOMATYCZNIE, densytmetr ATB lub DENSIMAT muszą być użyte do ustalenia gęstości zawiesiny bakterii.

Napełnianie paska

- Napełnianie AUTOMATYCZNE:
 - Umieścić pasek, posianą ampułkę API Suspension Medium i końcówkę na tacy inokulatora ATB.
 - Inokulator automatycznie wymiesza zawartość ampułki i napełni studzienki (55 µl / studzienkę).
- Napełnianie MANUALNE:
 - Przy użyciu pipety elektronicznej ATB wymieszać ampułkę posianego API Suspension Medium, a następnie napełnić pasek rozlewając po 55 µl zawiesiny do każdej studzienki.
- Pokryć testy URE, ADH i ODC 2 kroplami oleju mineralnego (studzienki 1.0, 1.1 i 1.2).
- Przykryć pasek pokrywką.
- Inkubować w 36°C ± 2°C przez 24 godziny (± 2 godziny) w warunkach **tlenowych**.

UWAGA: Niektóre inkubatory z obiegiem powietrza mogą powodować wysychanie podłoża w studzienkach. W takim przypadku, pasek należy umieszczać w szczelnym pudełku zawierającym niewielki pojemnik z wodą. Wytworzona w ten sposób wilgotna atmosfera zapobiega wysychaniu.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

Wywołać wszystkie reakcje w rzędzie 0 dodając 1 kroplę następujących odczynników:

- Test NIT (studzienka 0.0) : odczynniki NIT 1 i NIT 2.
- Test VP (studzienka 0.1) : odczynniki VP A i VP B.
- Testy od βGAL do PyrA (studzienki od 0.2 do 0.5) : odczynnik FB.

Odczytać po 5 minutach (nie przekraczać 10 minut):

- Odczyt AUTOMATYCZNY przy użyciu aparatów ATB Expression™ lub **mini API** :
 - sprawdzić, czy środkowa część paska jest czysta i czytnik może rozpoznać pasek.
 Czytnik rejestruje kolor każdej studzienki i transmituje informacje do komputera.
- Odczyt WIZUALNY:
 - zgodnie z Tabelą Odczytów. Zanotować wyniki na karcie wyników.

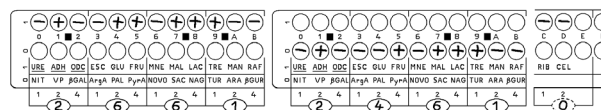
UWAGA: W niektórych przypadkach reakcja VP staje się silniejsza po upływie zalecanego czasu 10 minut; test ten można odczytać po 12 minutach.

Interpretacja

Identyfikację uzyskuje się używając bazy danych (V2.1):

- PO ODCZYCIU AUTOMATYCZNYM:
 - wyniki przetransmitowane do komputera są interpretowane przez oprogramowanie identyfikacyjne ATB Expression lub **mini API**.
 - Sprawdzić, czy wydrukowana na pasku nazwa odpowiada tej, wyświetlonej przez oprogramowanie.
- PO ODCZYCIU WIZUALNYM:
 - odczytane wyniki koduje się jako **profil numeryczny**: Na karcie wyników, testy podzielone są na grupy po trzy, każdy odpowiednio o wartości 1, 2 lub 4. Wartości odpowiadające pozytywnym reakcjom dodaje się do siebie w obrębie każdej grupy.

Identyfikację uzyskuje się stosując oprogramowanie identyfikacyjne **apiweb™** przez manualne wprowadzenie 9 cyfrowego profilu numerycznego: 4 cyfry odpowiadające górnemu rzędowi (1.0-1.B), po nich 4 cyfry dla dolnego rzędu (0.0-0.B) i uzupełnienie 9. cyfrą dla testów RIB i CEL (1.C i 1.D).



2661 2461 0 *Staphylococcus haemolyticus*

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się szczep wzorcowy **1. *Staphylococcus gallinarum* ATCC® 700401** lub jeden z następujących szczepów:

2. *Staphylococcus lugdunensis* ATCC 49576 3. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	RIB	CEL	NIT	VP	βGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	βGUR
1.	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	+	-	V	+	+	+	+	+	+	+
2.	V	-	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
3.	V	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	V	-	+	+	+	-	-

Profil otrzymywany z odczytu automatycznego, po inkubacji na agarze Columbia + 5 % krwi baraniej.

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZALECENIA

W celu uzyskania jak najlepszych wyników na pasku ID 32 STAPH, należy skrupulatnie przestrzegać następujących punktów procedury:

- Używać podłoży izolacyjnych zalecanych w tej instrukcji (paragraf "Wybór kolonii bakteryjnych").
- Precyzyjnie ustalać gęstość inokulum odpowiadającą 0.5 w skali McFarland'a. Należy użyć densytometru ATB lub DENSIMATU do ustalenia gęstości, jeśli pasek będzie odczytywany i interpretowany przez ATB™ Expression™ lub *mini API*®.
- Nanosić do studzienek dokładnie po 55 µl używając pipety elektronicznej ATB lub inokulatora ATB (zwłaszcza jeśli pasek będzie odczytywany i interpretowany w aparatach ATB Expression lub *mini API*).
- Przestrzegać czasu inkubacji i odczytu.
- Jeśli po odczycie automatycznym paska, wynik testu VP jest negatywny i przeciwny proponowanej identyfikacji, odczytać ponownie test VP wizualnie : jeśli reakcja jest pozytywna lub słabo dodatnia, wprowadzić manualnie profil z pozytywnym wynikiem reakcji VP.
- Odczynniki powinny być dobrej jakości : sprawdzić datę ważności, warunki przechowywania, używać przez miesiąc od momentu otwarcia ampułki.

OGRANICZENIA METODY

- Pasek ID 32 STAPH służy wyłącznie do identyfikacji gatunków zawartych w bazie danych (patrz Tabela Identyfikacyjna na końcu tej instrukcji). Nie należy używać go do identyfikacji innych mikroorganizmów lub wykluczania ich obecności.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

W Tabeli Identyfikacyjnej na końcu instrukcji sprawdzić zakres spodziewanych wyników dla różnych testów biochemicznych.

OCENA TESTU

Przebadano 2312 szczepów, z kolekcji i różnych źródeł, należących do gatunków zawartych w bazie danych :

- 95,81 % szczepów prawidłowo zidentyfikowano (z lub bez testów uzupełniających).
- 2,98 % szczepów nie zidentyfikowano.
- 1,21 % szczepów zostało nieprawidłowo zidentyfikowanych.

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i nieużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

TABELA ODCZYTÓW

STUDZIE- NKA	TEST	AKTYWNY SKŁADNIK	STĘŻENIE (mg/studz.)	REAKCJE/ENZYMY	WYNIK			
					NEGATYWNY	POZYTYWNY		
1.0	URE	mocznik	1.12	ureaza	żółty	pomarańczowy czerwono-fioletowy		
1.1 1.2	ADH ODC	L-arginina L-ornityna	0.76	dihydrolaza argininy dekarboksylaza ornityny	żółty	pomarańczowo- czerwony		
1.3	ESC	eskulina cytrynian żelaza	0.224 0.032	hydroliza (eskulina)	bezbarwny- jasno szary	brązowo-czarny		
1.4 1.5 1.6 1.7 1.8 1.9 1.A 1.B 1.C 1.D	GLU FRU MNE MAL LAC TRE MAN RAF RIB CEL	D-glukoza D-fruktoza D-mannoza D-maltoza D-laktoza (wołowa) D-trehaloza D-mannitol D-rafinoza D-ryboza D-celobioza	0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56 0.56	fermentacja (glukoza) fermentacja (fruktoza) fermentacja (mannoza) fermentacja (maltoza) fermentacja (laktoza) fermentacja (trehaloza) fermentacja (mannitol) fermentacja (rafinoza) fermentacja (ryboza) fermentacja (celobioza)	czerwony czerwono- pomarańczowy	żółty żółto-pomarańczowy		
1.E 1.F	Pusta studzienka							
0.0	NIT	azotan potasu	0.054	redukcja (azotany)			<u>NIT 1 + NIT 2 / 5 min < 10 min</u> bezbarwny różowo-purpurowy	
0.1	VP	sodium pirogronian	0.475	wytwarzanie acetoiny (Voges Proskauer)			<u>VP A + VP B / 10 min < 12 min</u> bezbarwny różowo-czerwony	
0.2	βGAL	2-naftylo-βD-galaktopiranozyd	0.0364	β-galaktozydaza			<u>FB / 5 min < 10 min</u> <u>(βGAL → PyrA)</u> bezbarwny bladło purpurowy bladło pomarańczowy purpurowy	
0.3	ArgA	L-arginino β-naftylamid	0.0172	arylamidaza argininy			bezbarwny bladło pomarańczowy pomarańczowy	
0.4	PAL	2-naftylo fosforan	0.0123	fosfataza alkaliczna			bezbarwny bladło purpurowy bladło pomarańczowy purpurowy	
0.5	PyrA	β-naftylamid kwasu piroglutaminowego	0.0128	arylamidaza pirrolidonylu			bezbarwny bladło pomarańczowy pomarańczowy	
0.6 0.7 0.8 0.9 0.A	NOVO SAC NAG TUR ARA	nowobiocyna D-sacharoza N-acetylo-glukozamina D-turanoza L-arabinoza	0.0018 0.56 0.56 0.56 0.56	oporność (nowobiocyna) fermentacja (sacharoza) fermentacja (N-acetylo- glukozamina) fermentacja (turanoza) fermentacja (arabinoza)			czerwony czerwono- pomarańczowy	żółty żółto-pomarańczowy
0.B	βGUR	4-nitrofenylo-βD-glukuronid	0.0158	β-glukuronidaza				
0.C 0.D 0.E 0.F	Puste studzienki							

- Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowca.
- Niektóre zawierają studzienki produkty pochodzenia zwierzęcego, szczególnie peptony.

METODYKA	str. I
TABELA IDENTYFIKACYJNA	str. II
PIŚMIENNICTWO	str. III
TABELA SYMBOLI	str. IV
KARTA WYNIKÓW	str. V

ATCC jest znakiem towarowym używanym, w trakcie rejestracji lub zastrzeżonym, należącym do American Type Culture Collection.



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

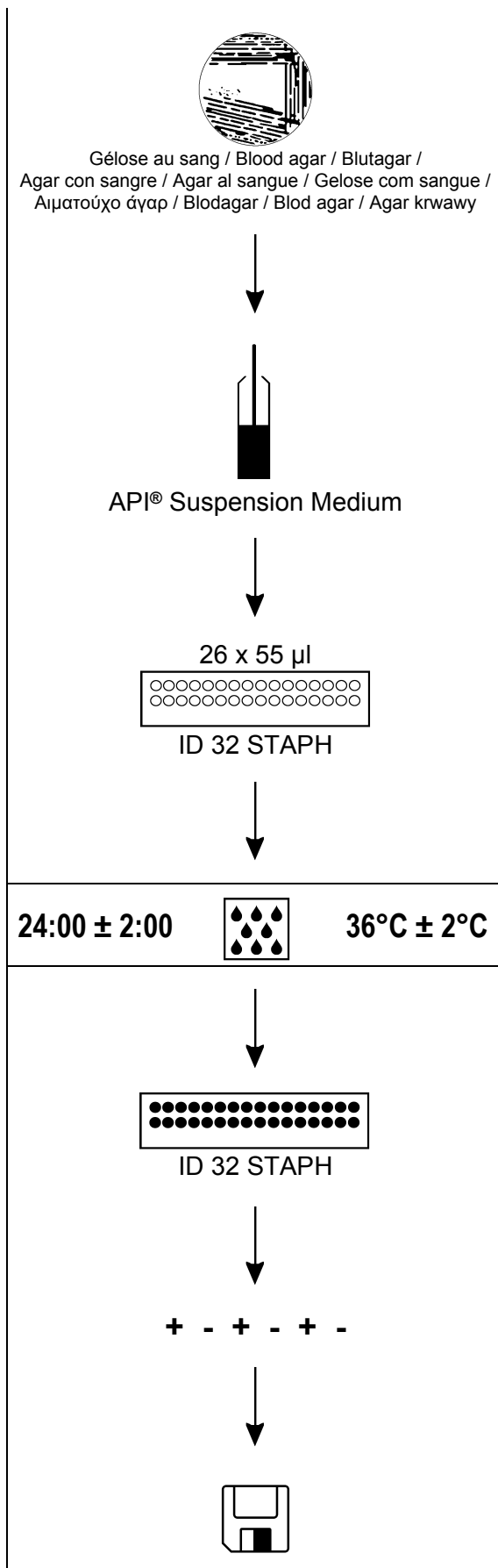
bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11



Wydrukowano we Francji

bioMérieux i jego niebieskie logo, API, ATB, Expression i **apiweb** są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli.

**METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO /
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ / METOD / METODE/ METODYKA**



 URE
ADH
ODC


 **NIT : NIT 1 + NIT 2**
VP : VP A + VP B
βGAL → PyrA : FB

TABLEAU D'IDENTIFICATION / IDENTIFICATION TABLE / PROZENTTABELLE / TABLA DE IDENTIFICACION / TABELLA DI IDENTIFICAZIONE / QUADRO DE IDENTIFICAÇÃO / ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ / IDENTIFIERINGSTABELL / IDENTIFIKATIONSTABEL / TABELA IDENTYFIKACYJNA









% de réactions positives après 24 H (± 2H) à 36°C ± 2°C / % of positive reactions after 24 hrs. (± 2 hrs.) at 36°C ± 2°C / % der positiven Reaktionen nach 24 h (± 2 h) bei 36°C ± 2°C / % de la reacciones positivas después de 24 H (± 2 H) a 36°C ± 2°C / % di reazioni positive opo 24 ore (± 2 ore) a 36°C ± 2°C / % de reacções positivas após 24 H (± 2 H) a 36°C ± 2°C / % θετικών αντιδράσεων μ ετά από 24 ώρες (± 2 ώρες) στους 36°C ± 2 °C / % positiva reaktioner efter 24 tim. (± 2 tim.) vid 36°C ± 2°C / % positive reaktioner efter 24 timer (± 2 timer) ved 36°C ± 2°C / % pozytywnych reakcji po 24 godzinach (± 2 godziny) w 36°C ± 2°C

ID 32 STAPH	V2.1	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF	NIT	VP	BGAL	ArgA	PAL	PYRA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	BGUR	RIB	CEL
<i>Staphylococcus arlettae</i>		0	0	0	1	100	100	67	100	100	100	100	50	0	0	50	0	5	0	75	100	0	33	100	99	99	0
<i>Staphylococcus aureus</i>		74	82	0	0	100	100	100	100	95	99	94	2	96	97	1	1	99	35	1	98	98	84	3	0	1	0
<i>Staphylococcus auricularis</i>		0	40	0	0	100	100	0	30	0	40	0	0	74	0	0	100	0	12	0	40	0	1	0	0	0	0
<i>Staphylococcus capitis</i>		10	53	0	0	97	100	86	47	26	0	30	1	88	81	0	1	5	3	7	72	0	0	0	0	7	0
<i>Staphylococcus caprae</i>		70	99	0	0	100	99	100	29	83	75	26	0	99	87	0	0	91	67	0	0	0	1	0	0	0	0
<i>Staphylococcus carnosus</i>		0	100	0	0	100	100	99	0	100	90	100	0	100	0	100	0	99	67	1	0	26	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus chromogenes</i>		92	99	0	0	99	100	99	65	95	95	11	1	100	1	14	0	88	26	0	99	38	11	0	0	84	0
<i>Staphylococcus cohnii ssp cohnii</i>		1	0	0	0	97	100	21	83	1	90	75	0	5	75	1	0	20	1	92	0	8	1	0	5	4	0
<i>Staphylococcus cohnii ssp urealyticum</i>		99	0	0	1	100	100	90	99	75	100	99	0	1	67	67	0	75	75	99	0	75	0	0	99	1	0
<i>Staphylococcus epidermidis 1</i>		94	74	1	1	100	99	39	100	79	0	0	0	74	97	1	0	94	1	2	98	1	87	0	0	1	1
<i>Staphylococcus epidermidis 2</i>		86	20	13	1	100	100	53	100	46	0	0	0	90	95	1	0	6	1	1	99	9	53	0	0	1	1
<i>Staphylococcus equorum</i>		98	0	0	40	98	100	94	95	75	95	98	0	100	0	65	0	20	0	82	100	65	1	27	100	10	4
<i>Staphylococcus gallinarum</i>		100	0	0	99	100	100	100	100	43	96	96	86	100	1	43	0	100	4	57	100	100	86	100	99	1	86
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		1	91	0	1	100	77	1	100	80	97	64	0	89	95	1	0	3	98	1	99	94	45	1	29	18	0
<i>Staphylococcus hominis 1</i>		92	6	0	1	100	99	1	100	45	89	5	0	92	93	0	0	1	5	5	91	73	93	1	1	7	0
<i>Staphylococcus hominis 2</i>		81	73	0	1	100	99	75	100	94	98	1	0	94	99	0	0	94	1	6	99	13	99	1	0	6	0
<i>Staphylococcus hyicus</i>		33	100	0	0	100	100	100	0	96	100	0	0	100	4	0	0	100	1	0	99	99	1	1	96	96	0
<i>Staphylococcus intermedius</i>		99	74	0	0	100	100	100	100	99	94	47	0	99	18	99	1	99	88	1	99	100	3	1	0	99	0
<i>Staphylococcus kloosii</i>		50	0	0	1	99	100	0	50	50	89	96	5	0	44	33	0	56	56	98	5	5	0	33	44	56	0
<i>Staphylococcus lentus</i>		7	0	0	100	100	99	100	85	99	100	100	100	100	5	1	0	35	10	26	100	80	70	26	0	26	100
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>		65	1	100	0	100	99	94	88	74	94	1	0	99	99	1	0	1	99	1	100	76	1	0	0	1	0
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>		97	0	0	0	99	99	0	100	93	100	84	0	4	99	93	0	4	29	93	99	68	85	0	1	0	1
<i>Staphylococcus schleiferi</i>		0	97	0	0	100	80	100	0	3	66	0	0	89	97	26	0	100	49	0	0	74	0	0	0	0	0
<i>Staphylococcus sciuri</i>		0	0	0	100	100	100	100	99	73	95	100	0	99	1	1	0	74	0	43	86	82	75	60	39	60	75
<i>Staphylococcus simulans</i>		90	99	0	0	100	100	49	8	97	97	74	0	95	18	79	0	2	82	5	94	90	0	1	74	21	1
<i>Staphylococcus warneri</i>		94	30	0	0	99	99	14	98	19	93	70	0	33	92	0	0	0	1	4	100	10	26	0	67	16	0
<i>Staphylococcus xylosum</i>		85	0	0	26	100	100	76	90	88	90	89	1	89	26	88	0	83	60	85	99	89	37	50	89	19	10
<i>Rothia mucilaginosa</i>		8	0	0	67	92	100	100	100	1	92	0	0	100	100	25	92	33	75	8	92	0	92	8	0	8	0
<i>Aerococcus viridans</i>		0	0	0	44	100	100	100	100	78	90	70	26	0	18	0	0	0	30	26	100	61	44	39	39	52	4
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i>		0	10	0	1	10	0	0	0	10	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0
<i>Kocuria kristinae</i>		0	0	0	0	100	100	100	87	20	99	0	0	0	13	20	7	7	93	7	100	0	27	7	0	7	0
<i>Kocuria rosea</i>		33	0	0	0	1	33	0	0	0	0	0	0	100	0	1	67	0	0	0	0	0	0	0	33	0	0
<i>Kocuria varians</i>		100	0	0	0	100	40	0	0	74	20	0	0	80	0	90	0	0	10	0	1	0	0	0	0	0	0
<i>Micrococcus luteus</i>		38	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	5	0	1	92	10	74	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Micrococcus lylae</i>		0	11	0	1	0	11	0	0	0	1	0	0	11	0	1	44	0	44	0	0	11	11	0	0	0	0

**BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR /
BIBLIOGRAFIA / ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ / REFERENSLITTERATUR /
LITTERATURHENVISNINGER / PIŚMIENICTWO**

1. LE MINOR L., VERON M.
Bactériologie Médicale.
2ème édition.
(1989) Flammarion Medecine-Sciences, Paris.
2. MacFADDIN J.F.
Biochemical Tests for the Identification of Medical Bacteria
Second Edition
(1976) Williams & Wilkins Co., Baltimore, MD.
3. MURRAY P.R., BARON E.J., JORGENSEN J.H.,
PFALLER M.A., YOLKEN R.H.
Manual of Clinical Microbiology.
8th Edition.
(2003) American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. SNEATH P.H.A., MAIR N.S., SHARPE M.E., HOLT J.G.
Bergey's Manual of Systematic Bacteriology
Ninth Edition, Vol. 2
(1986) Williams and Wilkins Co., Baltimore, MD.
5. JELJASZEWICZ J.
The Staphylococci
Proceeding of the Fifth International Symposium on
Staphylococci and Staphylococcal Infections – 26-30 June
1984
in : Zentralblatt für Bakteriologie, Mikrobiologie and Hygiene
I. Abteilung
(1985) Supplement 14, 1-706
Gustav Fischer Verlag - Stuttgart.

**TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SIMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS /
TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DE SÍMBOLOS / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ /
SYMBOLER / SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI**

Symbole / Symbol / Símbolo / Símbolo / Σύμβολο	Signification / Meaning / Bedeutung / Significado / Significato / Επεξήγηση / Betydelse / Betydning / Znaczenie
	Référence du catalogue Catalogue number (GB) / Catalog number (US) Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo Referência de catálogo / Αριθμός καταλόγου Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy
	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante Fabbicante / Κατασκευαστής / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning / Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade Ημερομηνία λήξης / Använd före / Holdbar til / Użyć przed
	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung Código de lote / Codice del lotto / Código do lote Αριθμός Παρτίδας / Lot nummer / Lotnummer / Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning Sprawdź w instrukcji obsługi
	Contenu suffisant pour "n" tests Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para "n" ensaios Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Räcker till "n" antal tester Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Wystarczy na wykonanie <n> testów

FICHE DE RESULTATS / RESULT SHEET / ERGEBNISBLATT / HOJA DE RESULTADOS / SCHEDA PER LA REGISTRAZIONE DEI RISULTATI / FICHA DE RESULTADOS / ΦΥΛΛΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ / RAPPORTBLAD / RESULTATARK / KARTA WYNIKÓW

ID 32 STAPH

REF **32 500**

Origine / Source / Herkunft / Origen / Origem / Προέλευση / Ursprung / Oprindelse / Pochodzenie

ID32 STAPH	1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B
	0												
	1	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF
	0	NIT	VP	bGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	bGUR
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

ID32 STAPH	1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	A	B
	0												
	1	URE	ADH	ODC	ESC	GLU	FRU	MNE	MAL	LAC	TRE	MAN	RAF
	0	NIT	VP	bGAL	ArgA	PAL	PyrA	NOVO	SAC	NAG	TUR	ARA	bGUR
	1	2	4	1	2	4	1	2	4	1	2	4	
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

ID32 STAPH	C	D	E	F
	RIB	CEL		
	1	2		
	○	○	○	○

Autres tests / Other tests / Andere Tests /
Otras pruebas / Altri test / Outros testes /
Άλλες εξετάσεις / Andra tester /
Andre tests / Inne testy

Ident. / Ταυτοποίηση:



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11



Imprimé en / Printed in France